

## **ЛИСТОВКА**

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
М Рег. № 20050137  
Разрешение № В6/ММ/МБ-58020  
28-02-2022

Листовка: информация за пациента  
Лориста® Н 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки  
лосартан калий/хидрохлоротиазид

Lorista® Н 50 mg/12.5 mg film-coated tablets  
losartan potassium/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Лориста Н и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лориста Н
3. Как да приемате Лориста Н
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лориста Н
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Лориста Н и за какво се използва**

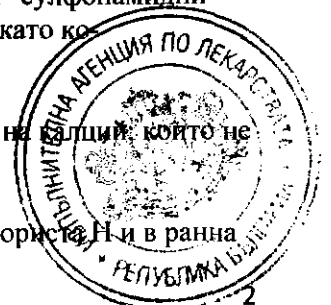
Лориста Н е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лосартан) и диуретик (хидрохлоротиазид). Ангиотензин II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат се повишава налягането в кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Хидрохлортиазид действа като стимулира бъбреците да отделят повече вода и соли. Това също подпомага понижаването на кръвното налягане.

Лориста Н е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лориста Н**

**Не приемайте Лориста Н:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лосартан, хидрохлортиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към група лекарства наречени "сулфонамидни производни" (напр. други тиазиди, някои антибактериални лекарства като ко-тримоксазол, попитайте своя лекар, ако не сте сигурни);
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция;
- ако сте с ниско ниво на калий, ниско ниво на натрий или високи нива на калий, които не могат да бъдат коригирани с лечение;
- ако боледувате от подагра;
- ако сте бременна след 3-тия месец (Добре е да се избягва приема на Лориста Н и в ранна



- бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“.);
- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не произвеждат никаква урина;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лориста Н.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Лориста Н не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема при бременност, след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този етап (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Важно е да кажете на Вашия лекар, преди да приемете Лориста Н:

- ако преди сте имали подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика,
- ако приемате диуретици (лекарства за отделяне на повече урина),
- ако сте на диета с ограничен прием на сол,
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария,
- ако имате сърдечна недостатъчност,
- ако имате увредена чернодробна функция (вижте също точка 2 „ Не приемайте Лориста Н“),
- ако имате стеснение на артериите към Вашите бъбреци (стеноза на бъбречната артерия) или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек,
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради слаба сърдечна функция),
- ако сте с „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул),
- ако сте с диабет,
- ако сте имали подагра,
- ако имате или сте имали алергично състояние, астма или състояние, което причинява ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес),
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий,
- ако ще Ви бъде прилагана анестезия (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за определяне на функцията на паращитовидната жлеза, трябва да уведомите своя лекар или медицински персонал, че вземате таблетки лосартан калий и хидрохлоротиазид,
- ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинен от аномалии в жлезите),
- ако приемате други лекарства, които могат да повишат нивото на серумен калий (вижте точка 2 „Други лекарства и Лориста Н“),
- ако сте имали рак на кожата, или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Лориста Н.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Лориста Н, незабавно потърсете медицинска помощ.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив).



увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Лориста Н. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Лориста Н”.

### **Деца и юноши**

Няма опит с използване на Лориста Н при деца. Поради това Лориста Н не трябва да се прилага в детска възраст.

### **Други лекарства и Лориста Н**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства или други лекарства, които могат да повишат нивото на серумен калий (напр. лекарства, съдържащи триметоприм), тъй като комбинацията им с Лориста Н не се препоръчва.

Диуретичните продукти, като хидрохлоротиазид, съдържащ се в Лориста Н могат да взаимодействат с други лекарства.

Препарати, съдържащи литий не следва да се приемат с Лориста Н без непрекъснат контрол от Вашия лекар.

Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания), ако приемате други диуретици (лекарства за отделяне на повече урина), някои слабителни, лекарства за лечение на подагра, лекарства за контролиране на сърдечния ритъм или за диабет (перорални продукти или инсулини).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Лориста Н” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Важно е също Вашият лекар да е информиран, ако приемате:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане,
- стероиди,
- лекарства за лечение на рак,
- болкоуспокояващи,
- лекарства за лечение на гъбични инфекции,
- артрит,
- смоли, използвани при висок холестерол, като холестирамин,
- лекарства за отпускане на мускулите,
- таблетки за сън,
- опиати като морфин,
- „пресорни амини” като адреналин или други лекарства от същата група.



- перорални лекарства за лечение на диабет или инсулини.

Моля, информирайте Вашия лекар, че провеждате лечение с Лориста Н, ако Ви предстои радиографска процедура и се планира приложение на йод-съдържащи контрастни материали.

#### **Лориста Н с храна, напитки и алкохол**

Съветваме Ви да не пиете алкохол, докато приемате тези таблетки: алкохолът и Лориста Н таблетки могат взаимно да засилят ефектите си.

Прекомерното приемане на сол с храната може да противодейства на ефекта на таблетките Лориста Н. Таблетките Лориста Н могат да се вземат по време или независимо от храненето.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### *Бременност*

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Лориста Н, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да започнете да приемате друго лекарство вместо Лориста Н. Лориста Н не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе.

#### *Кърмене*

Уведомете Вашия лекар, че кърмите или че ще започнете да кърмите. Лориста Н не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар ще избере друго лечение за Вас, ако кърмите, особено, ако детето Ви е новородено или се е родило преждевременно.

#### **Използване при пациенти в старческа възраст**

Лориста Н действа еднакво добре и се понася еднакво добре от повечето възрастни и по-млади пациенти. Повечето по-възрастни пациенти се нуждаят от същата доза, каквато се прилага и при по-млади.

#### **Шофиране и работа с машини**

Когато започнете лечение с това лекарство, не трябва да извършвате дейности, изискващи специално внимание (например, да карате кола или да работите на опасни машини) докато не разбере как понасяте лекарството.

#### **Лориста Н съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

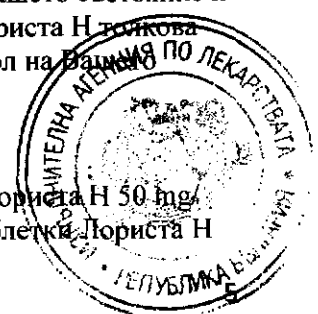
### **3. Как да приемате Лориста Н**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Лориста Н в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Лориста Н толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, това ще осигури постоянен контрол на Вашето кръвно налягане.

#### **Високо кръвно налягане**

Обичайната начална и поддържаща доза за повечето пациенти е 1 таблетка Лориста Н 50 mg/12,5 mg дневно. При необходимост, Вашият лекар ще повиши дозата до 2 таблетки Лориста Н



50 mg/ 12,5 mg един път дневно.

Максималната дневна доза е 2 таблетки дневно Лориста Н.

Ако имате впечатление, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, уведомете за това Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста Н**

Ако сте приели повече от необходимата доза Лориста, незабавно уведомете своя лекар, за да получите нужната медицинска помощ своевременно.

Предозирането може да причини спад на кръвното налягане, палпитации, забавен пулс, промяна в кръвните електролити и дехидратация.

**Ако сте пропуснали да приемете Лориста Н**

Опитайте се да приемате Лориста Н така, както Ви е предписана.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Приемете следващата доза в обичайното време.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако получите подобна реакция, спрете приема на Лориста Н таблетки и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.**

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

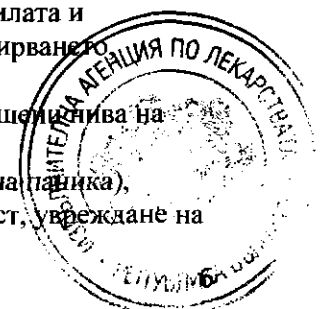
Следните нежелани реакции са наблюдавани:

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):*

- кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите,
- диария, коремна болка, гадене,
- мускулна болка или спазъм, болка в крака, болка в гърба,
- безсъние, главоболие, замаяване,
- слабост, умора, болка в гърдите,
- повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм),
- понижени нива на хемоглобин,
- промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност,
- ниска кръвна захар (хипогликемия).

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):*

- анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците, със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), понижени нива на белите кръвни клетки, проблеми със съсирването, намален брой тромбоцити,
- загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, повишени нива на кръвна захар, абнормни кръвни нива на електролити,
- тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), объркване, депресия, ярки, запомнящи се сънища, нарушен сън, сънливост, увреждане на



- паметта,
- изтръпване и мравучкане или подобно усещане, болка в крайниците, тремор, мигрена, загуба на съзнание,
  - замъглено зрение, парене или смъдене в очите, конюнктивит, влошено зрително поле, виждане на предметите в жълто,
  - различни шумове в ушите – звънене, жужене, грохот или щракане, вертиго,
  - ниско кръвно налягане, което може да е свързано с промяна на положението на тялото (замайване или слабост при ставане), гръдна жаба (болка в гърдите), неритмична сърдечна дейност, мозъчносъдов инцидент („мини инсулт“), сърдечен пристъп, сърцебиене,
  - възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или синини,
  - възпалено гърло, задух, бронхит, пневмония, вода в белите дробове (причиняваща затруднено дишане), кървене от носа, отделяне на секречия от носа, запушване,
  - запек, хроничен запек, отделяне на газове, нервен стомах със стомашни спазми, повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол,
  - жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса,
  - уртикария (копривна треска), сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изчервяване, изпотяване, косопад,
  - болка в ръцете, раменете, бедрата, колената или други стави, подуване на ставите, схващане, мускулна слабост,
  - често уриниране, включително нощем, абнормна бъбречна функция, включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината,
  - понижено сексуално желание, импотентност,
  - оток на лицето, локализиран оток (едема), треска.

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):*

- хепатит (възпаление на черния дроб), нарушени показатели на чернодробната функция.

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):*

- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

*С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):*

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата),
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома),
- грипоподобни симптоми,
- необясними болки в мускулите с тъмна урина (с цвят на чай) (рабдомиолиза),
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия),
- общо неразположение,
- нарушено усещане за вкус (дисгеузия).

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Лориста Н

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Лориста Н

- Активните вещества са лосартан калий (*losartan potassium*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).  
Всяка таблетка Лориста Н съдържа 50 mg лосартан калий и 12, 5 mg хидрохлортиазид.
- Другите вещества в ядрото на таблетката са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, прежелатинирано царевично нишесте, магнезиев стеарат (E470b).  
Другите вещества във филмовото покритие са: хипромелоза (E464), макрогол 4 000, хинолиново жълт оцветител (E104), талк (E553b) и титанов диоксид (E171).  
Вижте точка 2 „Лориста Н съдържа лактоза“.

### Как изглежда Лориста Н и какво съдържа опаковката

Жълти, овални, леко двойнизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Налични са кутии с 28, 30 и 90 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

