

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Lorista 12,5 mg comprimate filmate**

**Lorista 25 mg comprimate filmate**

**Lorista 50 mg comprimate filmate**

**Lorista 100 mg comprimate filmate**

Losartan potasic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lorista și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lorista
3. Cum să luați Lorista
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lorista
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Lorista și pentru ce se utilizează**

Losartan aparține unui grup de medicamente numit antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de receptorii din vasele de sânge și produce îngustarea acestora. Astfel, crește tensiunea arterială. Losartanul previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge, ceea ce scade tensiunea arterială. Losartanul încetinește deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2.

Lorista este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 până la 18 ani.
- protecția rinichilor la pacienții cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2 ale căror investigații de laborator atestă insuficiența funcției rinichilor și proteinurie  $\geq 0,5$  g pe zi (eliminarea unor cantități crescute de proteine în urină).
- tratamentul pacienților cu insuficiență cardiacă, atunci când medicul dumneavoastră consideră că anumite medicamente, numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, nu mai sunt adecvate. Dacă boala dumneavoastră (insuficiența cardiacă) a fost stabilizată prin utilizarea IECA, atunci nu trebuie să treceți pe tratament cu losartan.
- tratamentul pacienților cu tensiune arterială mare și îngroșare a mușchiului inimii (hipertrofie ventriculară stângă); la acești pacienți s-a demonstrat că losartanul reduce riscul accidentului vascular cerebral (indicație din studiul LIFE).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lorista

### Nu luați Lorista

- dacă sunteți alergic la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o boală hepatică severă,
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați administrarea Lorista și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina"),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Lorista, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Lorista nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina").

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Lorista:

- dacă ați avut în trecut angioedem (umflare a feței, buzelor, gâtului și/sau limbii) (vezi și pct. 4 'Reacții adverse posibile'),
- dacă ați avut recent vărsături și/sau diaree semnificative, care au dus la pierdere importantă de lichide și/sau sare din organismul dumneavoastră,
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) sau urmați un regim alimentar cu restricție de sare, ceea ce duce la pierderea importantă de lichide și sare din organismul dumneavoastră (vezi pct. 3 'Cum să utilizați Lorista'),
- dacă știți că aveți o îngustare sau blocare a vaselor care duc sângele la rinichi sau dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi,
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este alterată (vezi pct. 2 "Nu utilizați Lorista" și 3 'Doze la grupe special de pacienți'),
- dacă aveți insuficiență cardiacă, cu sau fără insuficiență renală sau aritmie cardiacă concomitentă care poate pune viața în pericol. În cazul tratamentului concomitent cu un beta-blocant, este necesară precauție specială.
- dacă aveți o afecțiune a valvelor sau mușchiului inimii,
- dacă aveți o boală a arterelor coronare ale inimii (cauzată de scăderea cantității de sânge care curge prin vasele de sânge ale inimii) sau o boală vasculară cerebrală (cauzată de scăderea circulației sângelui în creier),
- dacă aveți o boală numită hiperaldosteronism primar (o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Lorista”.

### Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind utilizarea losartanului la copii. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Lorista împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Fiți deosebit de precauți dacă luați următoarele medicamente în timpul tratamentului cu Lorista:

- alte medicamente care scad tensiunea arterială, deoarece acestea vă pot produce o scădere suplimentară a tensiunii arteriale. Tensiunea arterială mai poate fi scăzută și de unul dintre medicamentele-clasele de medicamente următoare: antidepresive triciclice, antipsihotice, baclofen, amifostină;
- medicamente care rețin potasiul sau care cresc concentrațiile potasiului din sânge (de exemplu, suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente care economisesc potasiul, cum sunt anumite diuretice - amilorid, triamteren spironolactonă - sau heparină);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum este indometacina, inclusiv inhibitori COX-2 (medicamente pentru reducerea inflamației, care pot fi utile și pentru calmarea durerii), deoarece acestea pot reduce efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de losartan.

În cazul în care aveți o disfuncție a rinichilor, utilizarea acestor medicamente poate agrava funcția rinichilor.

Medicamentele care conțin litiu nu trebuie luate în același timp cu losartanul, fără să fiți monitorizați atent de către medicul dumneavoastră. Pot fi necesare precauții speciale (de exemplu, teste de sânge).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Lorista” și „Atenționări și precauții”).

#### **Lorista împreună cu alimente și băuturi**

Lorista poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

##### *Sarcina*

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Lorista înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Lorista. Lorista nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

##### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Lorista nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există studii privind efectele losartanului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Este puțin probabil ca Lorista să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, similar multor altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, la unele persoane, losartanul poate produce amețeli sau somnolență. Dacă aveți amețeli sau somnolență, înainte de a vă implica în astfel de activități, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră..

#### **Lorista conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Lorista**

Luța întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată de Lorista, în funcție de boala dumneavoastră și dacă luați și alte medicamente. Este important să continuați să luați Lorista atât timp cât v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, pentru a menține un control adecvat al tensiunii arteriale.

Lorista este disponibil în următoarele concentrații: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg și 100 mg.

#### **Tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți**

Doza recomandată inițială este 50 mg o dată pe zi (un comprimat Lorista 50 mg). Efectul maxim de reducere al tensiunii arteriale ar trebui să apară la 3-6 săptămâni după începerea tratamentului. La unii pacienți, doza poate fi crescută ulterior la 100 mg losartan (două comprimate Lorista 50 mg sau un comprimat de Lorista 100 mg), o dată pe zi

Dacă aveți impresia că efectul losartanului este prea tare sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

##### **Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani**

Doza recomandată de începere a tratamentului la pacienții cu greutate cuprinsă între 20 și 50 kg este de 0,7 mg losartan per kg, administrat o dată pe zi (până la 25 mg Lorista). Dacă tensiunea arterială nu este controlată prin tratament, medicul poate crește doza.

##### **Tratamentul pacienților adulți cu tensiune arterială mare și diabet zaharat tip 2**

Doza recomandată inițială a tratamentului este de 50 mg (un comprimat Lorista 50 mg) o dată pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută la 100 mg losartan (două comprimate Lorista 50 mg sau un comprimat de Lorista 100 mg) o dată pe zi, în funcție de valorile tensiunii arteriale.

Losartan comprimate poate fi administrat împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu diuretice, blocante ale canalelor de calciu, alfa sau beta-blocante, medicamente cu acțiune centrală), precum și cu insulină și alte medicamente utilizate frecvent pentru scăderea nivelului glucozei din sânge (de exemplu, derivate de sulfoniluree, glitazone și inhibitori de glucozidază).

##### **Tratamentul insuficienței cardiace la pacienții adulți**

Doza recomandată inițială este de obicei de 12,5 mg losartan (un comprimat Lorista 12,5 mg) o dată pe zi. În general, doza trebuie crescută la intervale de o săptămână (adică 12,5 mg pe zi în prima săptămână, 25 mg pe zi în a doua săptămână, 50 mg pe zi în a treia săptămână, 100 mg în a patra săptămână, 150 mg în a cincea săptămână), până la atingerea dozei de întreținere, recomandată de medicul dumneavoastră. Poate fi utilizată o doză maximă de losartan de 150 mg (de exemplu, 3 comprimate de Lorista 50 mg sau 1 comprimat de Lorista 100 mg plus 1 comprimat Lorista 50 mg).

În tratamentul insuficienței cardiace, losartanul se administrează de obicei în asociere cu un diuretic (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată) și/sau digitalice (medicament care ajută inima să fie mai puternică și mai eficientă) și/sau un beta-blocant.

#### **Grupe speciale de pacienți**

În cazul anumitor pacienți, cum sunt cei tratați cu doze mari de diuretice, pacienții cu insuficiență hepatică sau cei cu vârsta de peste 75 ani, medicul poate recomanda doze mai mici, în special la începutul tratamentului. Utilizarea losartanului nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. "Nu utilizați Lorista").

#### **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă. Trebuie să încercați să vă luați dozele zilnice, la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi. Este important să continuați să luați Lorista până când medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul.

#### **Dacă luați mai mult Lorista decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate Lorista decât numărul recomandat, sau dacă un copil înghite comprimatele Lorista, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele supradozajului sunt tensiune arterială mică, creștere a frecvenței bătăilor inimii, posibil scădere a frecvenței bătăilor inimii.

#### **Dacă uitați să luați Lorista**

Dacă uitați să luați doza zilnică, continuați să luați doza următoare, la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare una dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea losartan comprimate și adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:

- O reacție alergică gravă (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului, ce poate provoca dificultăți în înghițire și respirație).

Aceasta este o reacție adversă gravă, dar rară, care afectează de la 1 până la 10 pacienți din 10000. În acest caz, aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare

La utilizarea losartanului au fost raportate următoarele reacții adverse:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- amețeli,
- tensiune arterială mică (în special după pierderi excesive de apă din organism, de exemplu, la pacienții cu insuficiență severă a inimii sau sub tratament cu doze mari de diuretice), efecte ce depind de poziția corpului și de doză, cum este scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziția șezând sau culcat,
- debilitate,
- oboseală,
- cantitate prea mică de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- cantitate prea mare de potasiu în sânge (hiperkaliemie),
- tulburări ale funcției rinichiului, incluzând insuficiență renală,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- creșterea concentrațiilor în sânge ale ureei, creatininei și potasiului la pacienții cu insuficiență cardiacă.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- somnolență,
- durere de cap,
- tulburări ale somnului,
- senzație de bătăi mai frecvente ale inimii (palpitații),
- durere puternică în piept (angină pectorală),
- scurtare a respirației (dispnee),
- durere abdominală,
- constipație,
- diaree,

- greață,
- vărsături,
- blânde (urticarie),
- mâncărimi (prurit),
- erupție trecătoare pe piele,
- umflături localizate (edeme)
- tuse.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- hipersensibilitate,
- angioedem,
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv purpură Henoch-Schonlein),
- amorțeală sau furnicături (paraesezie),
- leșin (sincopă),
- bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială), hemoragie cerebrală (accident vascular cerebral),
- inflamație a ficatului (hepatită),
- creștere a concentrațiilor în sânge ale alanin-aminotransferazei (ALT), care dispare, de obicei, la întreruperea tratamentului.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- scădere a numărului de plachete sanguine (trombocite),
- migrenă,
- tulburări ale funcției ficatului,
- durere de mușchi și articulații,
- simptome gripale,
- durere de spate și infecție a tractului urinar,
- creșterea sensibilității la lumina solară (fotosensibilitate),
- durere neexplicată în mușchi însoțită de urină colorată (ca ceaiul) – rabdomioliză,
- impotență,
- inflamația pancreasului (pancreatită),
- scăderea nivelelor sodiului din sânge (hiponatremie),
- depresie,
- stare generală de rău,
- zgomote și sunete în urechi (tinitus),
- tulburări ale gustului (disgeuzie).

Reacțiile adverse la copii sunt similare celor observate la adulți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lorista**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită precauții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lorista

- Substanța activă este losartanul potasic. Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 12,5 mg, 25 mg, 50 mg sau 100 mg, echivalent cu losartan 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg și 91,6 mg.
- Celelalte componente ale Lorista 12,5 mg/25 mg sunt: *nucleu*- amidon de porumb, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celactoză (lactoză monohidrat și celuloză) și în film - hipromeloză, talc, propilenglicol, dioxid de titan (E 171) și galben de chinolină (E 104).
- Celelalte componente ale Lorista 50 mg/100 mg sunt: *nucleu*-amidon de porumb, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celactoză (lactoză monohidrat și celuloză) și în film - hipromeloză, talc, propilenglicol și dioxid de titan (E 171).

### Cum arată Lorista și conținutul ambalajului

Lorista 12,5 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă

Lorista 25 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Lorista 50 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Lorista 100 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă.

### Lorista 12,5 mg/25 mg/50 mg/100 mg

Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al.

*Mărimi de ambalaj:*

Lorista 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimate filmate.

Lorista 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimate filmate.

Lorista 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimate filmate.

Lorista 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimate filmate.

### Lorista 50 mg

Flacon din polietilenă (PEĪD) cu capac din polipropilenă. Desicant din polietilenă cu silicagel.

*Mărimi de ambalaj:*

250 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5, D - 27472 Cuxhaven, Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

CZ	Lorista
AT	Losartan Krka
BE	Losartan Krka
BG	Lorista
CY	Losartan Krka
DE	Losartan-Kalium TAD
DK	Losartankalium Krka
EE	Lorista
EL	Losartan Krka
ES	Losartán Krka
FI	Losartan Krka
FR	Losartan Krka
HU	Lavestra
IE	Lozitar
IT	Losartan Krka
LT	Lorista
LV	Lorista
NO	Losartan Krka
PT	Losartan Krka
RO	Lorista
SE	Losartan Krka
UK	Losartan Potassium

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020**