

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Lorista H 50 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Lorista HD 100 mg/25 mg comprimate filmate**  
Losartan potasic/Hidroclorotiazidă

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Lorista H și Lorista HD este o asociere de un antagonist al receptorilor angiotensinei II (losartan) și un diuretic (hidroclorotiazidă). Angiotensina-II este o substanță produsă în organism care se leagă de receptorii din vasele de sânge, determinându-le să se înguste. Aceasta are ca rezultat creșterea a tensiunii arteriale. Losartan previne legarea angiotensinei-II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge, ceea ce, la rândul său, scade tensiunea arterială. Hidroclorotiazida funcționează făcând ca prin rinichi să treacă mai multă apă și sare. Acest lucru ajută, de asemenea, la reducerea tensiunii arteriale.

Lorista H și Lorista HD sunt indicate pentru tratamentul tensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială crescută).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lorista H, Lorista HD**

**Nu utilizați Lorista H, Lorista HD:**

- dacă sunteți alergic la losartan și/sau hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la orice alte medicamente derivate de sulfonamidă (de exemplu, alte tiazide, unele medicamente antibacteriene, cum este co-trimoxazolul; dacă nu sunteți siguri, consultați medicul);
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Lorista H, Lorista HD și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina");
- dacă aveți funcția ficatului sever afectată;
- dacă aveți funcția rinichilor sever afectată sau rinichii dumneavoastră încetează să producă urină;

- dacă aveți nivele scăzute ale concentrației sanguine ale potasiului, sodiului sau nivele înalte ale concentrației sanguine ale calciului, care nu pot fi corectate prin tratament;
- dacă aveți gută,
- 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 H, Lorista HD, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Lorista H, Lorista HD 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 H, Lorista HD:

- dacă ați avut în trecut umflături ale feței, buzelor, gâtului sau limbii;
- dacă luați diuretice (tablete pentru eliminarea apei);
- dacă urmați un regim alimentar fără sare;
- dacă aveți sau ați avut episoade severe de vărsături sau diaree;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți funcția ficatului afectată (vezi pct. 2 Nu luați Lorista H, Lorista HD);
- dacă aveți îngustarea arterelor rinichilor (stenoza arterelor renale), sau aveți un singur rinichi care funcționează, sau ați făcut recent un transplant de rinichi;
- dacă aveți o îngustare a arterelor (ateroscleroză), angină pectorală (dureri de piept datorate funcției anormale a inimii);
- dacă aveți ‘stenoză valvulară aortică sau mitrală’ (îngustarea valvelor inimii) sau ‘cardiomiopatie hipertrofică’ (o boală care determină îngroșarea mușchiului inimii);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut gută;
- dacă aveți sau ați avut o stare alergică, astm bronșic sau o afecțiune care determină dureri articulare, erupții temporare pe piele și febră (lupus eritematos sistemic);
- dacă aveți nivele sanguine crescute de calciu sau nivele scăzute de potasiu sau urmați un regim alimentar fără potasiu;
- dacă trebuie să faceți anestezie (chiar și la dentist) sau înaintea unei intervenții chirurgicale, sau dacă urmează să faceți teste ale funcției glandelor paratiroide, trebuie să spuneți medicului sau personalului medical că faceți tratament cu losartan potasic și hidroclorotiazidă;
- dacă aveți hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu creșterea secreției hormonului aldosteron la nivelul glandei suprarenale, determinată de tulburări ale funcției acestei glande);
- dacă luați alte medicamente care pot crește potasiul seric (vezi pct. 2 „Alte medicamente și Lorista H, Lorista HD”).
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă dezvoltați o leziune neașteptată a pielii în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special utilizarea pe termen lung a dozelor mari, poate crește riscul unor tipuri de cancer de piele și buze (cancer de piele non-melanom). Protejați-vă pielea de expunerea la soare și de razele UV în timp ce luați Lorista H 50 mg / 12,5 mg sau Lorista HD 100 mg / 25 mg;
- Dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după ce ați luat Lorista H 50 mg/12,5 mg sau Lorista HD 100 mg/25 mg, solicitați imediat asistență medicală,
- dacă aveți o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea ar putea fi simptome ale acumulării de lichide în stratul vascular al ochiului (*efuziune coroidiană*) sau o creștere a presiunii în ochi și poate avea loc în câteva ore până la o săptămână de la administrarea Lorista H 50 mg / 12,5

mg sau Lorista HD 100 mg / 25 mg. Acestea pot duce la pierderea permanentă a vederii dacă nu sunt tratate. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceasta;

- 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 H, Lorista HD”.

### **Copii și adolescenți**

Nu există experiență de utilizare a Lorista H, Lorista HD la copii și adolescenți. Prin urmare, Lorista H, Lorista HD nu trebuie administrate la copii și adolescenți.

### **Utilizarea la pacienți vârstnici**

Lorista H, Lorista HD acționează similar și este la fel de bine tolerat de majoritatea pacienților vârstnici și adulții mai tineri. Cei mai mulți pacienți vârstnici necesită aceleași doze ca și pacienții mai tineri.

### **Lorista H, Lorista HD împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu sau alte medicamente care pot crește potasiul seric (de exemplu, medicamente care conțin trimetoprim), deoarece nu este recomandată combinația cu Lorista H, Lorista HD.

Medicamentele diuretice, ca hidroclorotiazida din Lorista H, Lorista HD pot interacționa cu alte medicamente.

Medicamentele care conțin litiu nu trebuie luate concomitent cu Lorista H, Lorista HD, decât sub supravegherea atentă a medicului dumneavoastră.

În cazul în care se utilizează concomitent diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), unele laxative, medicamente pentru tratamentul gutei, medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac sau antidiabetice (cu administrare orală sau insuline), pot fi necesare măsuri de precauție 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 inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Lorista H, Lorista HD” și „Atenționări și precauții”).

De asemenea, este important ca medicul dumneavoastră să fie anunțat dacă luați:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale,
- steroizi,
- medicamente pentru tratamentul cancerului,
- medicamente contra durerii,

- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice,
- medicamente pentru artrită,
- rășini utilizate pentru tratamentul concentrațiilor crescute de colesterol, cum este colestiramina,
- medicamente care relaxează musculatura,
- somnifere,
- medicamente opioide, ca morfina,
- ‘amine presoare’, ca adrenalina sau
- alte medicamente din aceeași grupă,
- antidiabetice orale sau insuline.

Vă rugăm să informați medicul că luați Lorista H, Lorista HD dacă sunteți programat pentru o procedură radiografică și vi se vor administra substanțe de contrast care conțin iod.

### **Lorista H, Lorista HD împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sunteți sfătuit să nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu aceste comprimate: alcoolul și comprimatele cu conținut de losartan și hidroclorotiazidă își pot crește unul altuia efectele.

Utilizarea excesivă a sării alimentare poate contracara efectul comprimatelor cu conținut de losartan și hidroclorotiazidă.

Puteți lua Lorista H, Lorista HD cu sau fără alimente.

Sucul de grepfrut trebuie evitat în timpul tratamentului cu Lorista H, Lorista HD comprimate.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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 H, Lorista HD 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 H, Lorista HD.

Lorista H, Lorista HD nu sunt recomandate pe parcursul sarcinii și nu trebuie utilizate în sarcina mai mare de trei luni, deoarece pot produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă sunt utilizate după cea de a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Lorista H, Lorista HD nu sunt recomandate mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

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

La începutul tratamentului nu trebuie să efectuați activități care necesită o atenție specială (de exemplu, conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor periculoase), până nu stabiliți cum tolerați medicamentul.

### **Lorista H, Lorista HD conțin lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să luați Lorista H, Lorista HD**

Luați 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 doza necesară de Lorista H, Lorista HD în funcție de afecțiunea dumneavoastră și dacă luați concomitent alte medicamente. Este important să continuați să luați Lorista H, Lorista HD conform prescripției medicului dumneavoastră, pentru a ține sub control tensiunea dumneavoastră arterială.

#### *Tensiune arterială crescută*

Doza recomandată de losartan/hidroclorotiazidă pentru majoritatea pacienților este de 1 comprimat Lorista H 50 mg/12,5 mg o dată pe zi pentru a ține sub control tensiunea arterială pe tot parcursul zilei. Doza poate fi crescută la 2 comprimate pe zi Lorista H 50 mg/12,5 mg sau poate fi schimbată la 1 comprimat Lorista HD 100 mg/25 mg (o doză mai mare) pe zi.

Doza zilnică maximă este de 2 comprimate filmate Lorista H 50 mg/12,5 mg pe zi sau 1 comprimat filmat Lorista HD 100 mg/25 mg pe zi.

#### **Dacă luați mai mult Lorista H, Lorista HD decât trebuie**

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a primi ajutor medical prompt.

Dozele excesive pot determina o scădere bruscă a tensiunii arteriale, palpitații, puls rar, modificări ale constantelor sanguine și deshidratare.

#### **Dacă uitați să luați Lorista H, Lorista HD**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Încercați să luați zilnic Lorista H, Lorista HD conform indicațiilor. Totuși, dacă uitați să luați o doză, nu luați doze suplimentare; continuați cu doza obișnuită după orarul normal.

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 apar următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea Lorista H, Lorista HD și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:

O reacție alergică severă (erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație).

Aceasta este o reacție adversă severă, dar rară, care poate afecta până la 1 din 1000 persoane. În acest caz, aveți nevoie de tratament medical de urgență sau spitalizare.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

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

- Tuse, infecții ale căilor respiratorii superioare, congestie a nasului, sinuzită, tulburări ale sinusurilor,
- Diaree, dureri abdominale, greață, indigestie,
- Dureri sau crampe musculare, dureri de picioare, dureri de spate,

- Insomnie, dureri de cap, amețeli,
- Slăbiciune, oboseală, dureri în piept,
- Creșterea nivelului de potasiu (care poate determina un ritm cardiac anormal), scăderea valorilor hemoglobinei,
- Modificări ale funcției renale, inclusiv insuficiență renală,
- Valori prea reduse ale zahărului în sânge (hipoglicemie).

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

- Anemie, pete roșii sau brune pe piele (uneori mai ales pe picioare, brațe și fese, cu dureri articulare, umflarea mâinilor și picioarelor și dureri de stomac), vânătăi, scăderea numărului celulelor albe din sânge, probleme de coagulare, număr redus de plachete,
- Pierderea poftelor de mâncare, creșterea nivelului sanguin de acid uric sau gută, creșterea nivelului zahărului din sânge, valori sanguine anormale de electroliți,
- Anxietate, nervozitate, panică (atacuri recurente de panică), confuzie, depresie, vise anormale, tulburări de somn, somnolență, tulburări de memorie,
- Întepături sau senzații similare, dureri ale extremităților, tremurături, migrenă, leșin,
- Vedere încețoșată, senzație de arsură sau înțepătură în ochi, conjunctivită, înrăutățirea vederii, colorație în galben a obiectelor,
- Sunete, zumbete, zgomote sau clicuri în urechi, vertij
- Tensiune arterială scăzută, care poate fi asociată cu modificări ale posturii (confuzie la ridicatul în picioare), angină pectorală (durere în piept), bătăi anormale ale inimii, accident vascular cerebral (AIT, „mini-accident vascular cerebral”), infarct miocardic, palpitații,
- Inflamația vaselor de sânge, deseori asociată cu o erupție pe piele sau apariția de vânătăi,
- Durere în gât, lipsă de aer, bronșită, pneumonie, apă la plămâni (care cauzează dificultăți de respirație), sângerări nazale, scurgeri nazale, nas înfundat,
- Constipație, gaze, disconfort gastric, spasme gastrice, vărsături, gură uscată, inflamații ale glandelor salivare, durere de dinți,
- Icter (îngălbenirea albului ochilor și a pielii), inflamația pancreasului,
- Urticarie, mâncărime, inflamația pielii, erupții cutanate, înroșirea pielii, sensibilitate la lumină, piele uscată, înroșirea feței, transpirații, căderea părului,
- Durere în brațe, umeri, șolduri, genunchi sau alte articulații, umflarea articulației, rigiditate articulară, slăbiciune musculară,
- Urinare frecventă, inclusiv noaptea, funcție renală anormală, inclusiv inflamația rinichilor, infecție urinară, prezența de zahăr în urină,
- Scăderea apetitului sexual, impotență,
- Umflarea feței, umflare localizată (edem), febră.

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

- Hepatită (inflamația ficatului), teste hepatice anormale.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)*

- Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

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

- Cancer de piele și buze (cancer de piele non-melanom),
- Simptome de tip gripal
- Durere musculară neexplicabilă, cu urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului) (rhabdmioliză),
- Niveluri joase de sodiu în sânge (hiponatriemie),
- Stare generală de rău.
- Alterarea simțului gustativ (disgeuzie),

- Scăderea vederii sau dureri în ochi din cauza presiunii ridicate (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Lorista H, Lorista HD**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 H, Lorista HD**

- Substanțele active sunt losartan potasic și hidroclorotiazidă.
- *50 mg/12,5 mg*: Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 50 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
- *100 mg/25 mg*: Fiecare comprimat filmat conține losartan potasic 100 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat și stearat de magneziu în nucleul comprimatului și hipromeloză, macrogol 4000, galben de chinolină (E 104), talc și dioxid de titan (E 171) în film. Vezi pct. 2: „Lorista H, Lorista HD conține lactoză”.

### **Cum arată Lorista H, Lorista HD și conținutul ambalajului**

*50 mg/12,5 mg*: Comprimatele filmate sunt galbene, ovale, ușor biconvexe, cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană este destinată facilitării ruperii comprimatului cu scop de a fi înghițit mai ușor și nu pentru a diviza comprimatul în doze egale.

*100 mg/25 mg*: Comprimatele filmate sunt galbene, ovale, ușor biconvexe.

Dimensiuni ambalaj : 28 comprimate filmate (2 blistere PVC/PVDC//Al a 14 comprimate) în cutie.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

Lorista H 50 mg/12,5 mg comprimate filmate

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

Lorista HD 100 mg/25 mg comprimate filmate

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>