Sp.zn. sukls167966/2021

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Lorista 12,5 mg potahované tablety**
**Lorista 25 mg potahované tablety**
**Lorista 50 mg potahované tablety**
**Lorista 100 mg potahované tablety**
losartanum kalicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lorista a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lorista užívat
3. Jak se přípravek Lorista užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lorista uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je přípravek Lorista a k čemu se používá

Losartan patří do skupiny léčiv známých jako antagonisté receptoru angiotensinu II.
Angiotensin II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v cévách, což způsobuje jejich zúžení. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Losartan zabraňuje vazbě angiotensinu II na tyto receptory, což způsobuje uvolnění cév mající za následek snížení krevního tlaku. Losartan u pacientů s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou typu 2 zpomaluje zhoršování funkcí ledvin.

Přípravek Lorista se používá
- k léčení pacientů s vysokým krevním tlakem (hypertenzí) u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6-18 let.
- k ochraně ledvin u hypertenzních pacientů s cukrovkou typu 2 s laboratorně prokázaným narušením funkcí ledvin a proteinurií $\geq 0{,}5$ g za den (stav, kdy moč obsahuje abnormální množství bílkovin).
- k léčení pacientů s chronickým srdečním selháním, kdy lékař nepovažuje léčbu specifickými léky nazývanými inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory, léky používané ke snížení vysokého krevního tlaku) za vhodnou. Pokud bylo srdeční selhávání stabilizováno pomocí ACE inhibitoru, nemáte být na losartan převeden(a).
- bylo prokázáno, že losartan u pacientů s vysokým krevním tlakem a zesílením levé komory snižuje riziko cévní mozkové příhody („indikace LIFE“).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lorista užívat

**Neužívejte přípravek Lorista**
- jestliže jste alergický(á) na losartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou

v bodě 6);
- jestliže máte funkce jater těžce narušeny;
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek Lorista neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení);
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

**Upozornění a opatření**
Před užitím přípravku Lorista se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Lorista se nedoporučuje na počátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

Je důležité, abyste předtím, než začnete přípravek Lorista užívat, informoval(a) svého lékaře:

- jestliže se u Vás někdy vyskytl angioedém (otok obličeje, rtů, hrdla a/nebo jazyka) (viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky),
- jestliže trpíte silným zvracením nebo průjmem vedoucím k velké ztrátě tekutin a/nebo solí z těla,
- jestliže jste léčen(a) diuretiky (léky, které zvyšují množství vody vyloučené ledvinami) nebo máte dietu s omezeným příjmem solí vedoucí k velké ztrátě tekutin a solí z těla (viz bod 3 „Dávkování u zvláštních skupin pacientů“),
- jestliže je o Vás známo, že máte zúžené nebo zablokované cévy vedoucí do ledvin nebo pokud jste v nedávné době podstoupil(a) transplantaci ledvin,
- jestliže máte narušené funkce jater (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Lorista“ a bod 3 „Dávkování u zvláštních skupin pacientů“),
- jestliže jste stižen(a) srdečním selháním s poruchou funkce ledvin nebo bez ní nebo pokud jste stižen(a) souběžnými těžkými, život ohrožujícími poruchami srdečního rytmu. Zvláštní opatrnosti je třeba, pokud jste souběžně léčen(a) ß-blokátory,
- jestliže máte problémy se srdečními chlopněmi nebo se srdečním svalem,
- jestliže trpíte ischemickou chorobou srdeční (zapříčiněnou sníženým průtokem krve srdečními cévami) nebo cerebrovaskulární chorobou (zapříčiněnou sníženým oběhem krve v mozku),
- jestliže trpíte primárním hyperaldosteronismem (což je syndrom doprovázený zvýšeným uvolňováním hormonu aldosteronu v nadledvinkách, způsobeným abnormalitami této žlázy),
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Lorista“.
- jestliže užíváte jiné léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v séru (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Lorista“).

**Děti a dospívající**
Použití losartanu bylo u dětí studováno. Pro více informací se obraťte na svého lékaře.
Losartan se nedoporučuje podávat dětem, které trpí poruchou funkce ledvin nebo jater, u těchto skupin pacientů jsou k dispozici pouze omezené údaje. Losartan se nedoporučuje podávat u dětí mladších 6 let, protože nebylo prokázáno, že u této věkové skupiny funguje.

**Další léčivé přípravky a přípravek Lorista**
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte doplňky draslíku, náhražky solí obsahující draslík, léky šetřící draslík, jako jsou některá diuretika (např. amilorid, triamteren, spironolakton), nebo jiné léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v séru (např. heparin, přípravky obsahující trimethoprim), protože jejich souběžné užívání s přípravkem Lorista se nedoporučuje.

Buďte zvláště opatrný(á), pokud během léčby přípravkem Lorista užíváte následující léky:
- jiné léky snižující krevní tlak, protože ty mohou Váš krevní tlak dodatečně snížit. Krevní tlak může rovněž být snížen některým z následujících léčiv/některou z následujících tříd léčiv: tricyklická antidepresiva, antipsychotika, baklofen, amifostin,
- nesteroidní antirevmatika, jako je indometacin, včetně inhibitorů COX-2 (léky omezující zánět, které lze použít k napomáhání potlačení bolesti), protože ty mohou účinky losartanu snižující krevní tlak oslabit.

Pokud jsou funkce Vašich ledvin narušeny, může souběžné používání těchto léků vést ke zhoršení funkcí ledvin.

Léky obsahující lithium nesmějí být v kombinaci s losartanem užívány bez pečlivého dohledu lékaře. Mohou být vhodná zvláštní bezpečnostní opatření (např. krevní testy).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:
Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Lorista“ a „Upozornění a opatření“).

**Přípravek Lorista s jídlem a pitím**
Přípravek Lorista lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

**Těhotenství a kojení**
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství
Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Lorista ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Lorista není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce se přípravek Lorista nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení
Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Přípravek Lorista není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Není pravděpodobné, že by přípravek Lorista schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivňoval. Nicméně jako je tomu u mnoha jiných léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku, může losartan u některých pacientů způsobit závrať nebo ospalost. Jestliže se u Vás vyskytne závrať nebo ospalost, musíte se předtím, než začnete takovéto aktivity vykonávat, obrátit na svého lékaře.

**Přípravek Lorista obsahuje laktosu.**
Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, před užíváním tohoto přípravku se na něj obraťte.

## 3. Jak se přípravek Lorista užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem Váš lékař stanoví vhodnou dávku přípravku Lorista podle Vašeho stavu a podle toho, zda užíváte další léky. Je důležité, abyste přípravek Lorista užíval(a) tak dlouho, jak dlouho Vám jej bude lékař předepisovat, čímž zajistíte plynulou úpravu krevního tlaku.

Léčivé přípravky Lorista jsou dostupné v následujících silách: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg a 100 mg.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem
Léčba obvykle začíná 50 mg losartanu (jedna tableta přípravku Lorista 50 mg) jednou za den.
Maximálního účinku snižujícího krevní tlak se má dosáhnout 3 až 6 týdnů po zahájení léčby.
U některých pacientů lze dávku později zvýšit na 100 mg losartanu (dvě tablety přípravku Lorista 50 mg nebo jedna tableta přípravku Lorista 100 mg) jednou denně.
Jestliže máte dojem, že je účinek losartanu příliš silný nebo slabý, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

**Použití u dětí a dospívajících**

Děti mladší 6 let
Přípravek Losarista se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože nebylo prokázáno, že u této věkové skupiny funguje.

Děti ve věku 6 až 18 let
Doporučená zahajovací dávka u pacientů s tělesnou hmotností mezi 20 a 50 kg je 0,7 mg losartanu na kg tělesné hmotnosti podávaná jednou denně (až do 25 mg přípravku Lorista). Lékař může dávku zvýšit, pokud není krevní tlak pod kontrolou.

Pro děti mohou být vhodnější jiné lékové formy tohoto přípravku; poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem a cukrovkou typu 2
Léčba obvykle začíná dávkou 50 mg losartanu (jedna tableta přípravku Lorista 50 mg) jednou denně.
Tuto dávku lze později zvýšit na 100 mg losartanu (dvě tablety přípravku Lorista 50 mg nebo jedna tableta přípravku Lorista 100 mg) jednou denně v závislosti na reakci krevního tlaku.

Losartan v tabletách může být podáván spolu s jinými léky snižujícími krevní tlak (např. diuretiky, blokátory vápníkového kanálu, alfa- a betablokátory a centrálně působícími látkami), stejně jako s insulinem a jinými běžně používanými léky proti cukrovce, které snižují hladinu glukosy v krvi (např. sulfonylmočovinami, glitazony a inhibitory glukosidázy).

Dospělí pacienti se srdečním selháním
Léčba obvykle začíná dávkou 12,5 mg losartanu (jedna tableta přípravku Lorista 12,5 mg) jednou denně. Obecně platí, že podle Vašeho stavu je nutno dávku postupně po týdnech zvyšovat (tj. 12,5 mg denně během prvního týdne, 25 mg denně během druhého týdne, 50 mg denně během třetího týdne, 100 mg denně během čtvrtého týdne, 150 mg denně během pátého týdne) až na obvyklou udržovací dávku určenou Vaším lékařem. Může být užívána maximální dávka 150 mg losartanu jednou denně (např. 3 tablety přípravku Lorista 50 mg nebo 1 tableta přípravku Lorista 100 mg a Lorista 50 mg).

Při léčbě srdečního selhání se losartan obvykle kombinuje s diuretikem (lékem, který zvyšuje množství vody, které se vyloučí ledvinami) a/nebo digitalisem (lék, který srdci napomáhá pracovat silněji a účinněji) a/nebo betablokátorem.

**Dávkování u zvláštních skupin pacientů**

Lékař může doporučit snížení dávky, zvláště při zahájení léčby u jistých pacientů, jako jsou pacienti léčení diuretiky ve vysokých dávkách, pacienti s poruchou funkce jater nebo pacienti starší 75 let.

Použití losartanu se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod „Neužívejte přípravek Lorista“).

**Podávání**

Tablety je nutno zapíjet sklenicí vody. Musíte se snažit užívat svou denní dávku každý den ve zhruba stejnou dobu. Je důležité, abyste přípravek Lorista užíval(a) tak dlouho, dokud Vám lékař nedoporučí přestat.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Lorista, než jste měl(a)**
Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet nebo pokud nějaké tablety polkne dítě, ihned se obraťte na svého lékaře. Příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak, zrychlený tep, případně zpomalený tep.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lorista**
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
Jestliže náhodou vynecháte dávku, prostě užijte další dávku jako obvykle.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže u Vás dojde k dále uvedeným jevům, přestaňte tablety losartanu užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice:

Těžká alergická reakce (vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla, což může způsobit potíže při polykáním nebo dýchání).

Jde o vážný, ale vzácný nežádoucí účinek, který postihuje více než 1 z 10 000 pacientů, ale méně než 1 z 1 000 pacientů. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

U losartanu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):*
- závrať,
- nízký krevní tlak (zvláště po nadměrné ztrátě vody z těla v cévách, např. u pacientů s těžkým srdečním selháním nebo léčených vysokými dávkami diuretik),
- na dávce závislé ortostatické účinky, jako je pokles krevního tlaku vyskytující se při napřímení z lehu nebo sedu,
- slabost,
- únava,
- příliš málo cukru v krvi (hypoglykemie),
- příliš mnoho draslíku v krvi (hyperkalemie),
- změny ve funkci ledvin včetně selhání ledvin,
- snížený počet červených krvinek (anémie),
- zvýšení hladiny močoviny v krvi a kreatininu a draslíku v séru u pacientů se srdečním selháním.

*Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):*
- ospalost,
- bolest hlavy,
- poruchy spánku,
- pocit bušení srdce (palpitace),

- těžká bolest na hrudi (angina pectoris),
- krátký dech (dušnost),
- bolest břicha,
- zácpa,
- průjem,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- kopřivka (urtikarie),
- svědění (pruritus),
- vyrážka,
- ohraničený otok (edém),
- kašel.

*Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):*
- přecitlivělost,
- angioedém,
- zánět cév (vaskulitida včetně Henoch-Schönleinovy purpury),
- necitlivost nebo pocit mravenčení (parestézie),
- mdloby (synkopa),
- velmi rychlý a nepravidelný tep (fibrilace síní),
- cévní mozková příhoda,
- zánět jater (hepatitida),
- zvýšení hladin alaninaminotransferázy (ALT) v krvi, obvykle po ukončení léčby vymizí.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*
- snížení počtu trombocytů,
- migréna,
- abnormality jaterních funkcí,
- bolesti ve svalech a kloubech,
- chřipkovité projevy,
- bolest zad a infekce močových cest,
- zvýšená citlivost na slunce (fotosenzitivita),
- nevysvětlená bolest svalů s tmavou močí (barvy čaje) (rhabdomyolýza),
- impotence,
- zánět slinivky (pankreatitida),
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie),
- deprese,
- celkový pocit nevolnosti (malátnost),
- zvonění, hučení, vrčení nebo praskání v uších (tinitus),
- porucha chuti (dysgeuzie).

Nežádoucí účinky u dětí jsou stejné, jako byly pozorovány u dospělých.

**Hlášení nežádoucích účinků**
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lorista uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

*Polyethylenová (HDPE) lahvička se šroubovacím uzávěrem z polypropylenu (PP) garantujícím neporušenost obalu:*
Lorista 12,5 mg: Po prvním otevření spotřebujte přípravek do 250 dnů.
Lorista 100 mg: Po prvním otevření spotřebujte přípravek do 100 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co přípravek Lorista obsahuje**
- Léčivou látkou je losartanum kalicum. Jedna potahovaná tableta obsahuje losartanum kalicum 12,5 mg, 25 mg, 50 mg nebo 100 mg, což odpovídá 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg a 91,5 mg losartanu (podle uvedeného pořadí).
- Pomocnými látkami přípravku Lorista 12,5 mg/25 mg jsou: kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, cellaktosa (směs monohydrátu laktosy s práškovanou/mikrokrystalickou celulosou) v jádru tablety a hypromelosa, mastek, propylenglykol, oxid titaničitý (E 171) a chinolinová žluť (E 104) v potahu tablety.
- Pomocnými látkami přípravku Lorista 50 mg/100 mg jsou: kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, cellaktosa (směs monohydrátu laktosy s práškovanou/mikrokrystalickou celulosou) v jádru tablety a hypromelosa, mastek, propylenglykol a oxid titaničitý (E 171) v potahu tablety.

  Viz bod 2 „Přípravek Lorista obsahuje laktosu“.

**Jak přípravek Lorista vypadá a co obsahuje toto balení**
Lorista 12,5 mg: oválná, vypouklá, žlutá potahovaná tableta.
Lorista 25 mg: oválná, vypouklá, žlutá potahovaná tableta, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Lorista 50 mg: kulatá, vypouklá, bílá potahovaná tableta, s půlicí rýhou na jedné straně se zkosenými hranami. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.
Lorista 100 mg: oválná, vypouklá, bílá potahovaná tableta.

**Blistr (PVC/PVDC blistr z průhledné fólie krytý hliníkovou fólií; krabička)**
*Velikosti balení*:
Lorista 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 potahovaných tablet, v krabičce.
Lorista 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 potahovaných tablet, v krabičce.
Lorista 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 potahovaných tablet, v krabičce.
Lorista 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 potahovaných tablet, v krabičce.

**Polyethylenová (HDPE, bílá) lahvička se šroubovacím uzávěrem z polypropylenu garantujícím neporušenost obalu. Polyethylenové vysoušedlo naplněné silikagelem.**
Lorista 50 mg: 250 potahovaných tablet, v krabičce.

**Polyethylenová (HDPE, bílá) lahvička se šroubovacím uzávěrem z polypropylenu (PP) garantujícím neporušenost obalu**
Lorista 12,5 mg: 250 potahovaných tablet, v krabičce.
Lorista 100 mg: 100 potahovaných tablet, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobce**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 12. 2021.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).