**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lorista H 50/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

losartano kalio druska, hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lorista H ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lorista H

3. Kaip vartoti Lorista H

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lorista H

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lorista H ir kam jis vartojamas**

Lorista H sudėtyje yra angiotenzino II receptorių blokatoriaus (losartano) ir diuretiko (hidrochlorotiazido) derinys. Angiotenzinas II yra organizme gaminama medžiaga, kuri prisijungia prie kraujagyslėse esančių receptorių ir jas susiaurina. Tai sukelia kraujospūdžio padidėjimą. Losartanas neleidžia angiotenzinui II prisijungti prie šių receptorių, todėl sukelia kraujagyslių atsipalaidavimą, dėl kurio mažinamas kraujospūdis.

Hidrochlorotiazidas poveikį sukelia dėl to, kad skatina vandens ir druskos išskyrimą pro inkstus. Tai taip pat padeda mažinti kraujospūdį.

Lorista H vartojama pirminei hipertenzijai (didelio kraujospūdžio ligai) gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lorista H**

**Lorista H vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija losartanui ir (arba) hidrochlorotiazidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija kitiems sulfonamidų dariniams (pvz., kitiems tiazidams, kai kuriems antibakteriniams vaistams, tokiems kaip, kotrimoksazolui, jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją);
* jeigu esate nėščia daugiau nei 3 mėnesius. Geriau vengti Lorista H vartojimo ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu (žr. ir poskyrį ”Nėštumas ir žindymo laikotarpis”);
* jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
* jeigu yra maža kalio ar natrio arba didelė kalcio koncentracija kraujyje, kurios gydymo metu nepavyksta koreguoti;
* jeigu sergate podagra;
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba inkstai negamina šlapimo;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lorista H.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Lorista vartoti nerekomenduojama. Po trečio nėštumo mėnesio šio vaisto vartoti negalima, nes jis gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. poskyrį “Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Svarbu, kad pasitartumėte su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lorista H**:**

* jeigu anksčiau Jums buvo sutinęs veidas, lūpos, ryklė arba liežuvis;
* jeigu vartojate diuretikų (šlapimo išsiskyrimą didinančių vaistų);
* jeigu laikotės druskos kiekį ribojančios dietos;
* jeigu gausiai vemiate ir (arba) viduriuojate;
* jeigu sergate širdies nepakankamumu;
* jeigu turite kepenų funkcijos sutrikimų (žr. 2 skyrių „Lorista H vartoti draudžiama“)
* jeigu susiaurėjusios Jūsų inkstų kraujagyslės (yra inkstų arterijų stenozė), funkcionuoja tik vienas inkstas arba neseniai persodintas inkstas;
* jeigu yra arterijų susiaurėjimas (aterosklerozė), krūtinės angina (krūtinės skausmas dėl silpnos širdies veiklos);
* jeigu yra aortos arba mitralinio vožtuvo stenozė (širdies vožtuvų susiaurėjimas) arba hipertrofinė kardiomiopatija (liga, dėl kurios sustorėja širdies raumuo);
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sirgote podagra;
* jeigu sergate arba sirgote alergine liga, astma arba liga, kuri sukelia sąnarių skausmą, odos išbėrimą ir karščiavimą (sistemine raudonąja vilklige);
* jeigu yra didelė kalcio arba maža kalio koncentracija kraujyje arba laikotės mažo kalio kiekio dietos;
* jei reikia atlikti anesteziją (net dantų gydytojo kabinete), chirurginę operaciją arba prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą, privalote gydytojui arba medicinos personalui pasakyti, kad vartojate losartano kalio druskos ir hidrochlorotiazido tabletes;
* jeigu kamuoja pirminis hiperaldosteronizmas (su padidėjusia antinksčių hormono aldosterono sekrecija susijęs sindromas, kurį sukelia šios liaukos sutrikimas);
* jeigu vartojate kitus vaistus, kurie gali padidinti kalio koncentracija serume (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Lorista H“).
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Lorista H, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* jeigu susilpnėja regėjimas arba atsiranda akių skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba besivystančios glaukomos (padidėjusio akispūdžio) požymiais ir gali įvykti per kelias valandas ar savaites po Lorista H vartojimo. Tai gali lemti regėjimo sutrikimą visam laikui, jeigu negydoma. Jei Jums anksčiau buvo alergija penicilinui ar sulfonamidui, Jums gali būti didesnė rizika, kad tai išsivystys;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su cukriniu diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Lorista H vartoti draudžiama“.

**Vaikams ir paaugliams**

Lorista H vartojimo vaikams patirties nėra, todėl vaikų Lorista H gydyti negalima.

**Kiti vaistai ir Lorista H**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kalio papildų, druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikančių vaistų ar kitų vaistų, galinčių padidinti kalio koncentraciją serume (pvz. vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo), nes vartoti jų kartu su Lorista H nerekomenduojama.

Šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, tokie kaip hidrochlorotiazidas, kurio yra Lorista H tabletėse, gali sąveikauti su kitais vaistais.

Vaistų, kurių sudėtyje yra ličio, vartoti kartu su Lorista H negalima, jeigu to atidžiai neprižiūri gydytojas.

Jeigu vartojate kitokių diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių), kai kurių vidurių laisvinamųjų vaistų, vaistų nuo podagros, vaistų širdies ritmui kontroliuoti arba vaistų nuo cukrinio diabeto (geriamųjų vaistų arba insulino) gali reikėti specialių atsargumo priemonių (pvz., atlikinėti kraujo tyrimus).

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Lorista H vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Taip pat svarbu pasakyti gydytojui apie šitų vaistų vartojimą:

* kitų kraujospūdį mažinančių vaistų;
* steroidų;
* vaistų vėžiui gydyti;
* nuskausminamųjų vaistų;
* vaistų grybelinei infekcinei ligai gydyti;
* vaistų nuo artrito;
* didelį cholesterolio kiekį mažinančių dervų (pvz., kolestiramino);
* raumenis atpalaiduojančių vaistų;
* migdomųjų tablečių;
* opioidinių vaistų, pavyzdžiui, morfino;
* kraujospūdį didinančių aminų, pavyzdžiui, adrenalino ar kitų šios grupės vaistų;
* geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto ar insulino.

Prieš radiologinį tyrimą, kurio metu Jums reikės vartoti kontrastinių preparatų, kuriuose yra jodo, apie Lorista H vartojimą pasakykite gydytojui.

**Lorista H vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant šį vaistą, reikia atsisakyti alkoholio, kadangi jis gali sustiprinti vaisto poveikį.

Per didelis valgomosios druskos kiekis maiste gali neutralizuoti losartano kalio druskos ir hidrochlorotiazido tablečių poveikį.

Lorista H galima gerti valgio metu arba nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Lorista H. Lorista H yra nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Lorista H nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Daugumai senesnių ir jaunesnių suaugusių pacientų Lorista H poveikis yra vienodai geras ir jie šį vaistą toleruoja vienodai gerai. Daugumai vyresnio amžiaus pacientų reikia tokių pačių dozių kaip jaunesniems pacientams.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pradėjus gydytis šiuo vaistu, nepatariama dirbti darbų, kuriems gali prireikti specialaus dėmesio sukaupimo (pavyzdžiui, vairuoti automobilį ar valdyti pavojingus mechanizmus) tol, kol nesužinojote kaip šį vaistą toleruojate, nes kai kuriems pacientams losartanas gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą ir galvos svaigimą (ypač pradėjus gydymą).

**Lorista H sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Lorista H**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamą dozę, atsižvelgdamas į Jūsų sveikatos būklę ir kitų vaistų vartojimą. Tinkamam kraujospūdžio palaikymui Lorista H yra būtina vartoti tiek, kiek Jūsų gydytojas nurodė.

**Padidėjęs kraujospūdis**

Įprastinė dozė pacientams, turintiems padidėjusį kraujospūdį, yra 1 Lorista H 50 mg/ 12,5 mg tabletė kartą per parą, 24 valandų kraujospūdžio kontrolei. Dozė gali būti padidinta iki dviejų Lorista H 50 mg/ 12,5 mg tablečių vieną kartą per parą arba vienos Lorista H 100 mg/ 25 mg (didesnė koncentracija) tabletės per parą. Maksimalios, dviejų Lorista H 50 mg/ 12,5 mg tablečių arba vienos Lorista H 100 mg/25 mg tabletės, paros dozės viršyti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lorista H dozę**

Išgėrę per didelę šio vaisto dozę, nedelsdami praneškite gydytojui. Šio vaisto perdozavimo simptomai yra kraujospūdžio sumažėjimas, stiprus, juntamas širdies plakimas, sulėtėjęs pulsas, kraujo sudėties pasikeitimai ir dehidratacija (skysčių trūkumas organizme).

**Pamiršus pavartoti Lorista H**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Stenkitės Lorista H vartoti kasdien, kaip gydytojo skirta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunki alerginė reakcija (išbėrimas, niežėjimas, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas), nutraukite Lorista H tablečių vartojimą ir nedelsdami pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Tai sunkus, bet retas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 000 vaistą vartojusių pacientų, bet mažiau kaip 1 iš 1000 vaistą vartojusių pacientų. Gali prireikti skubios medicininės pagalbos ar gydymo ligoninėje.

Pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį.

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*

* kosulys, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, nosies užsikimšimas, nosies ančių uždegimas, nosies ančių sutrikimas;
* viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, nevirškinimas;
* raumenų skausmas arba mėšlungis, kojų skausmas, nugaros skausmas;
* nemiga, galvos skausmas, galvos svaigimas;
* silpnumas, nuovargis, krūtinės skausmas;
* kalio koncentracijos kraujyje padidėjimas (dėl to gali sutrikti širdies plakimas), hemoglobino koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
* inkstų funkcijos pakitimai, įskaitant inkstų nepakankamumą;
* per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

* mažakraujystė, raudonos ar rusvos odos dėmės (kartais ypač ant pėdų, kojų, rankų ir sėdmenų srityje, atsirandančios kartu su sąnarių skausmu, rankų ir kojų patinimu bei pilvo skausmu), kraujosruvos (mėlynės), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, krešėjimo sutrikimai, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas;
* apetito nebuvimas, šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas arba podagra, cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimas, nenormali elektrolitų koncentracija kraujyje;
* nerimas, nervingumas, panikos sutrikimas (besikartojantys panikos priepuoliai), sumišimas, depresija, nenormalūs sapnai, miego sutrikimai, mieguistumas, atminties sutrikimas;
* dilgčiojimas ar dygsėjimas arba panašūs jutimai, galūnių skausmas, drebulys, migrena, apalpimas;
* miglotas matymas, akių deginimo arba perštėjimo jutimas, akių junginės uždegimas, regėjimo pablogėjimas, geltonų daiktų matymas;
* skambėjimas, zvimbimas, ūžimas arba traškėjimas ausyse, galvos sukimasis;
* kraujospūdžio sumažėjimas, kuris gali būti susijęs su kūno padėties pakeitimu (apsvaigimo ar silpnumo pojūtis atsistojus), krūtinės angina (krūtinės skausmas), nenormalus širdies plakimas, smegenų kraujotakos sutrikimas (praeinantis smegenų išemijos priepuolis, mini-insultas), širdies priepuolis, pernelyg dažno širdies plakimo jutimas;
* kraujagyslių uždegimas, kuris dažnai būna susijęs su odos išbėrimu ir mėlynėmis;
* gerklės skausmas, dusulys, bronchų uždegimas, plaučių uždegimas, skystis plaučiuose (kuris apsunkina kvėpavimą), kraujavimas iš nosies, skystos išskyros iš nosies, nosies užsikimšimas;
* vidurių užkietėjimas, visiškas vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo spazmai, vėmimas, burnos džiūvimas, seilių liaukų uždegimas, dantų skausmas;
* gelta (akių ir odos pageltimas), kasos uždegimas;
* dilgėlinė, niežulys, odos uždegimas, išbėrimas, odos paraudimas, jautrumas šviesai, odos sausmė, paraudimas, prakaitavimas, plaukų slinkimas;
* rankų, pečių, klubų, kelių ar kitų sąnarių skausmas, sąnarių patinimas, sustingimas, raumenų silpnumas;
* dažnas šlapinimasis, įskaitant šlapinimąsi naktį, nenormali inkstų funkcija, įskaitant inkstų uždegimą, šlapimo takų infekciją, cukraus šalinimą su šlapimu;
* lytinio potraukio susilpnėjimas, impotencija;
* veido patinimas, lokalus patinimas (edema), karščiavimas.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

* hepatitas (kepenų uždegimas), nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys.

*Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* į gripą panašus simptomai;
* mažas natrio kiekis kraujyje (hiponatremija);
* bloga bendra savijauta (negalavimas);
* odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys)*;*
* nepaaiškinamas raumenų skausmas, su tamsiu šlapimu (arbatos spalvos) (rabdomiolizė);
* skonio pojūčio pokytis (disgeuzija);
* regos susilpnėjimas ir akių skausmas dėl padidėjusio spaudimo (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės trumparegystės ar uždaro kampo glaukomos požymiai).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

**5. Kaip laikyti Lorista H**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir ant lizdinės po „Tinka iki/EXP“ plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lorista H sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
* Pagalbinės medžiagos yra: *tabletės branduolyje -* pregelifikuotas krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas; *tabletės plėvelėje -* hipromeliozė, makrogolis 4000, chinolino geltonasis (E104), talkas, titano dioksidas (E171). Žr. 2 skyrių „Lorista H sudėtyje yra laktozės”.

**Lorista H išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra geltonos, ovalios, abipus truputį išgaubtos, su vagele.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 28 tabletės, supakuotos į lizdines plokšteles.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d.

Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>