

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Lorista® H 50 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura
Lorista® H 100 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura

losartan kaliumi/hidroklorotiazid

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg
3. Si të merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË LORISTA H 50 mg/12,5 mg DHE LORISTA H 100 mg/12,5 mg DHE PËR SE PËRDORET

Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg është kombinim i receptorëve të antagonistëve të angiotensinës-II (losartan) dhe diuretikëve (hidroklorotiazid). Angiotensina-II është një substancë e cila prodhohet nga organizmi i njeriut dhe, duke u lidhur me receptorët e saj në enët e gjakut, i ngushton ato. Kjo shkakton rritje të tensionit të gjakut. Losartan pengon lidhjen e angiotensinës-II me këta receptorë dhe, në këtë mënyrë, bën që enët e gjakut të lëshohen (relaksohen), veprim ky që shoqërohet me uljen e tensionit të gjakut. Hidroklortiazidi vepron duke nxitur veshkat që të jashtëqitin më shumë ujë dhe kripëra. Ky veprim, gjithashtu, ndihmon në uljen e tensionit të gjakut.

Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg përdoret për trajtimin e hipertensionit esencial (tensionit të lartë të gjakut).

2. PARA SE TË MERRNI LORISTA H 50 mg/12,5 mg DHE LORISTA H 100 mg/12,5 mg

Mos merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg:

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) në losartan, hidroklorotiazid apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të barit (e dhënë në seksionin 6);
- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) në substancat e tjera të derivuara nga sulfonamidet (p.sh. tiazidet të tjera, disa lloje të barnave antibakteriale të tilla si co-trimoksazoli; pyesni mjekun tuaj nëse ju nuk jeni të sigurt);
- nëse ju jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë (Gjithashtu, është më mirë që të shmangët marrja e Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg në shtatzëninë e hershme- shih seksionin për shtatzëninë);
- nëse keni të dëmtuar rëndë funksionin e mëlçisë;
- nëse keni të dëmtuar rëndë funksionin e veshkave ose veshkat tuaja nuk prodhojnë aspak urine;

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- në qoftë se ju keni nivel të ulët të kaliumit, natriumit, apo nivele të larta të kalciumit që nuk mund të korrigjohen nga trajtimi;
- në qoftë se ju vuani nga gihti;
- nëse keni diabet ose funksion të çrregulluar të veshkave dhe merrni barna për uljen e tensionit të gjakut të cilat përmbajnë aliskiren.

Tregoni kujdes të veçantë me Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të përdorni Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg.

Duhet të lajmëroni mjekun tuaj nëse mendoni se jeni (ose mund të jeni) shtatzënë. Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg nuk rekomandohet në shtatzëni të hershme dhe nuk guxon të merret nëse jeni shtatzënë më gjatë se 3 muaj, sepse mund t'i shkaktojë dëme serioze bebes tuaj nëse merren në këtë fazë (shih seksionin mbi shtatzëninë).

Është me rëndësi që të lajmëroni mjekun tuaj para marrjes së Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg:

- nëse ju keni vuajtur më parë nga ënjtje e fytyrës, buzëve, fytyrës apo gjuhës;
- nëse ju merrni diuretikë (pilula të ujit);
- nëse ju jeni në një dietë me kufizim të përdorimit të kripës;
- nëse ju keni pasur të vjella të rënda dhe / ose diarre (barkqitje);
- nëse ju keni pasur insuficiencë të zemrës;
- nëse funksioni i mëlçisë tuaj është i dëmtuar (shih seksionin 2 Mos merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg);
- nëse keni arterie të ngushtuara për veshkat tuaja (stenoze të arteries renale) ose keni funksion vetëm në një veshkë, ose ju keni pasur kohët e fundit një transplantim të veshkave;
- nëse keni ngushtimin e arterieve (arterioskleroza), angina pectoris (dhimbje gjoksi për shkak të funksionit të dobët të zemrës);
- në qoftë se ju keni “stenoze të valvulave aortike ose mitrale” (ngushtimi i valvulave të zemrës) ose 'kardiomiopati hipertrofike' (një sëmundje që shkakton trashësi të muskujve të zemrës);
- nëse ju jeni diabetik;
- nëse ju keni giht;
- nëse ju keni ose keni pasur një gjendje alergjike, astmë ose një gjendje që shkakton dhimbje të nyjeve, skuqjen e lëkurës dhe temperaturë (erythematosus lupus sistemik);
- nëse keni nivel të lartë të kalciumit ose nivel të ulët të kaliumit, ose ju jeni në një dietë me nivel të ulët të kaliumit;
- në qoftë se ju duhet të merrni një anestetik (qoftë edhe te dentisti) ose para operacionit, ose në qoftë se ju do të bëni teste për të kontrolluar funksionin tuaj paratiroid, ju duhet t'i tregoni mjekut apo personelit mjekësor që ju keni marrë tableta losartan kaliumi dhe hidroklorotiazid;
- në qoftë se ju vuani nga hiperaldosteronizmi primar (një sindromi i lidhur me rritjen e sekretimit të hormonit aldosterone nga gjëndra mbiveshkore, e shkaktuar nga një anomali në gjëndër);
- nëse jeni duke marrë barna të tjera që mund ta rrisin kaliumin në serum (shih pjesën 2 “Marrja e barnave tjera”);
- nëse merrni ndonjë nga barnat në vazhdim të cilat përdoren për uljen e tensionit të lartë të gjakut:
 - ACE inhibitorët (për shembull, enalapril, lisinopril, ramipril), posaçërisht nëse keni probleme të veshkave që lidhen me diabetin,
 - aliskiren;
- nëse keni pasur kancer të lëkurës ose nëse gjatë trajtimit ju paraqiten papritur leziona të lëkurës. Trajtimi me hidroklorotiazid, posaçërisht me aplikim afatgjatë në doza të larta, mund të shtojë rrezikun nga disa lloje të kancerit të lëkurës dhe kancer të zgavrës së gojës (kancer

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

jomelanom i lëkurës). Mbroni lëkurën nga ekspozimi ndaj diellit dhe rrezeve UV derisa merrni Lorista H;

- nëse keni pasur probleme me frymëmarrjen ose mushkëri (duke përfshirë inflamacionin ose lëngjet në mushkëri) pas marrjes së hidroklorotiazidit në të kaluarën. Nëse keni ndonjë gulçim të rëndë ose vështirësi në frymëmarrje pas marrjes së Lorista H, kërkoni kujdes mjekësor menjëherë;
- nëse keni rënie të të pamurit ose dhimbje të syve. Këto mund të jenë simptoma të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose ngritje të shtypjes në syrin tuaj dhe mund të ndodhin brenda disa orëve deri në disa javë pas marrjes së Lorista H. Kjo mund të çojë në humbje të përhershme të të pamurit nëse nuk trajtohet. Nëse më parë keni pasur alergji në penicilinë ose sulfonamid, mund të jeni në rrezik më të lartë për ta zhvilluar këtë.

Mjeku juaj do të kontrollojë rregullisht funksionin e veshkave, tensionin e gjakut dhe sasinë e elektrolitëve (p.sh. natrium) në gjak.

Shikoni edhe informacionet me titull “Mos merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg”.

Fëmijët dhe adoleshentët

Nuk ekzistojnë përvoja lidhur me përdorimin e Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg te fëmijët dhe adoleshentët. Prandaj, Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg nuk duhet t’iu jepet fëmijëve dhe adoleshentëve.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Tregojini mjekut tuaj nëse jeni duke marrë suplemente kaliumi, zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium, barna që e kursejnë kaliumin ose barna të tjera që mund ta rrisin kaliumin në serum (p.sh. barnat që përmbajnë trimetoprim), meqë kombinimi me Lorista H nuk këshillohet.

Barnat diuretike, si hidroklorotiazidi që përbëjnë Loristën H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg mund të ndërveprojnë me barna të tjera.

Preparatet që përmbajnë litium nuk duhet të merren me Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg pa mbikëqyrje të ngushtë nga mjeku juaj.

Masat e veçanta mbrojtëse (p.sh. analizat e gjakut) mund të jenë të nevojshme në qoftë se ju merrni diuretik të tjerë (“tabletat e ujit”), disa laksativë, barna për trajtimin e gihtit, barna për të kontrolluar ritmin e zemrës ose për diabet (fomat orale ose insulinë).

Mjeku juaj ndoshta do të vendosë të ndryshojë dozën tuaj dhe/ose të ndërmarrë masa të tjera paraprake:

- Nëse merrni ACE-inhibitor ose aliskiren (shihni edhe informacionin me titull “Mos merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg” dhe “Tregoni kujdes të veçantë me Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg”)

Është gjithashtu e rëndësishme për mjekun tuaj të di nëse jeni duke marrë barna të tjera:

- për të ulur tensionin e gjakut,
- steroide,
- barna për të trajtuar kancerin,
- barna kundër dhimbjes,
- barna për trajtimin e infeksioneve fungale,
- barna për artrit,
- resinët të përdorur për kolesterol të lartë (p.sh. kolestiramina),

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- barna të cilat relaksojnë muskujt tuaj,
- tabletat për gjumë,
- barnat opioid (p.sh. morfinë),
- amina presor (p.sh. adrenalina) apo barna të tjera nga të njëjtit grup,
- barnat orale për diabet ose insulinë.

Ju lutemi që gjithashtu të njoftoni mjekun se jeni duke marrë Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg nëse jeni në procedurë të radiografisë dhe do të merrni lëndë kontrasti të jodizuara.

Marrja e Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg me ushqim, pije dhe alkool

Ju këshillojmë që të mos pini alkool përderisa jeni duke marrë këto tableta: alkooli dhe Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg mund të rrisin efektet e njëri-tjetrit.

Kripa dietale në sasi të tepruara mund të ketë kundërefekt në Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg.

Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijun me gjë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshillë para marrjes së këtij bari.

Shtatzënia

Ju duhet të tregoni mjekut tuaj nëse ju mendoni se jeni (ose mund të bëheni) shtatzënë. Mjeku juaj normalisht do të ju këshillojë të ndërpreni marrjen e Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg para se të mbeten shtatzënë ose sapo të kuptoni se jeni shtatzënë dhe do të ju këshillojë të merrni një bar tjetër në vend të Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg. Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg nuk rekomandohet në fillim të shtatzënisë dhe nuk duhet të merret qoftë se ju jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi ajo mund të shkaktojë dëmtime serioze për fëmijën tuaj nëse përdoret pas muajit të tret të shtatzënisë.

Uqyerja me gjë

Tregoni mjekut tuaj nëse ju ushqeni me gjë, ose nëse do të filloni të ushqyerit me gjë. Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg nuk rekomandohet për nënat që ushqejnë me gjë, dhe mjeku juaj mund të zgjedh një tjetër trajtim për ju, nëse ju dëshironi të ushqyeni fëmijun me gjë.

Përdorimi në pacientët e moshuar

Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg vepron në mënyrë të barabartë edhe po aq e mirë tolerohet nga shumica e të moshuarve dhe të pacientëve të rinj të rritur. Shumicës së pacientëve të moshuar ju nevojitet dozë e njëjtë si e pacientët të rinj.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Kur të filloni trajtimin me këtë bar, nuk duhet të kryeni punë të cilat kërkojnë vëmendje të veçantë (për shembull drejtimi i automjeteve ose përdorimi i makinave të rrezikshme) deri sa ta kuptoni se si e toleroni këtë bar.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg

Ky bar përmban laktozë. Nëse ju ka thënë mjeku juaj që ju keni një intolerancë ndaj disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj para se të marrin këtë bar.

3. SI TË MERRET LORISTA H 50 mg/12,5 mg DHE LORISTA H 100 mg/12,5 mg

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Gjithmonë merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg Lorista H 100 mg/12,5 mg saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Mjeku juaj do të vendosë mbi dozën e duhur të barit, në varësi të gjendjes tuaj dhe nëse ju jeni duke marrë barna të tjera. Është e rëndësishme që të vazhdoni të merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg Lorista H 100 mg/12,5 mg për aq kohë sa ju ka përshkruar mjeku me qëllim për të mbajtur kontrollin e qetë të tensionit të gjakut.

Tensioni i lartë i gjakut

Doza e zakonshme për shumicën e pacientëve me tension të lartë është 1 tabletë në ditë Lorista H 50 mg/12,5 mg për të kontrolluar tensionin e gjakut gjatë periudhës 24-orëshe. Doza mund të rritet në 2 tableta të Lorista H 50 mg/12,5 mg në ditë. Doza maksimale ditore është 2 tableta Lorista H 50 mg/12,5 mg.

Nëse merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg më shumë se ç'duhet

Nëse rastësisht keni marrë shumë tableta, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë. Simptomet e mbidozimit janë presioni i ulët i gjakut, rrahje e shpejtë dhe e fortë e zemrës (palpitacione), rritëm i ngadalshëm, ndryshime në përbërjen e gjakut dhe dehidrim.

Nëse harroni të merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Përpikuni të merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg ose Lorista H 100 mg/12,5 mg ashtu siç ju ka rekomanduar mjeku.

Merrni dozën tjetër të planifikuar si zakonisht.

Nëse e ndërprisni marrjen e Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg mund të shkaktojnë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Ndaloni të merrni Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg dhe menjëherë njoftoni mjekun tuaj ose shkoni në departamentin e urgjencës në spitalin më të afërm, nëse keni këto simptoma:

Nëse përjetoni një reaksion alergjik të rëndë (skuqje, kruajtje, ënjtje të fytyrës, buzëve, gojës ose fytit që mund të shkaktojnë vështirësi në gjëlltje ose në frymëmarrje). Ky është një efekt anësor serioz por i rrallë, i cili ndikon në më shumë se 1 nga 10,000 pacientë, por më pak se 1 nga 1,000 pacientë. Ju mund të keni nevojë për vëmendje urgjente mjekësore ose shtrim në spital.

Distres respirator akut (shenjat përfshijnë gulçimin e rëndë, ethet, plogështinë dhe konfuzionin). Ky është efekt anësor serioz, por shumë i rrallë, i cili mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz.

Efektet anësore e mëposhtme janë raportuar:

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Efekte anësore të zakonshme (mund të ndikojë te 1 nga 10 persona):

- kollë, infeksion i rrugëve të sipërme të frymëmarrjes, bllokimet e hundës, sinusit, çrregullim me sinuse,
- diarre (barkqitje) dhimbje të barkut, mundim, mostretje/dispepsi,
- dhimbje të muskujve ose ngërçe, dhimbje në këmbë, dhimbje të shpinës,
- pagjumësi, dhimbje koke, marramendje,
- dobësi, lodhje, dhimbje gjoksi,
- nivele të rritura të kaliumit (e cila mund të shkaktojë një ritëm të parregullt të zemrës), ulje të nivelit të hemoglobinës,
- ndryshimet në funksionin e veshkave, duke përfshirë dështimin e veshkave,
- nivel shumë i ulët i sheqerit në gjak (hipoglikemia).

Efektet anësore të rralla (mund të ndikojë te 1 nga 100 persona):

- anemia, pika të kuqe ose të kafta nëpër lëkurë (nganjëherë posaçërisht në thembrë, këmbë, duar dhe prapancë, dhimbje në nyje, ënjtje e duarve dhe këmbëve dhe dhimbje barku), mavijosje, zvogëlim i numrit të rruazave të bardha të gjakut, probleme me koagulimin e gjakut, numri i reduktuar i trombociteve,
- humbja e oreksit, rritja e nivelit të acidit urik ose gihti, rritje e nivelit të sheqerit në gjak, nivelet jo normale të elektrolitëve në gjak,
- ankthi, nervozizmi, çrregullim paniku (sulme të përsëritura paniku), konfuzioni, depresioni, ëndrrat jonormale, çrregullime të gjumit, përgjumje, dëmtim të kujtesës,
- ndjesi të shpimit me gjilpërë apo ndjesi të ngjashme, dhimbje në gjymtyrë, dridhje, migrenë, të fikët,
- vizion të paqartë, djegije apo thumbim në sy, konjunktivit, përkeqësim në të parë, duke parë gjërat në të verdhë,
- tinglellimë, gumëzhima, zhurmë ose fishkëllimë në veshë, vertigo,
- tension gjaku i ulët, e cila mund të shoqërohet me ndryshimet në sjellje (kur ngriheni në këmbë ndjeheni të dobët) dhimbje gjoksi (angina pectoris), rrahje zemre të parregullt, aksident cerebrovaskular (TIA- mini-sulm), sulm në zemër, rrahje të shpejtë dhe të fortë të zemrës (palpitacione),
- inflamacion i enëve të gjakut, e cila është e lidhur shpesh me një skuqje të lëkurës apo mavijosje,
- dhimbje fyti, mbetje pa frymë, bronkit, pneumoni, ujë në mushkëri (e cila shkakton vështirësi në frymëmarrje), gjak nga hundët, rrufë, bllokim i hundës,
- kapsllëk, opstipacion, gazra, shqetësimë lukthi, spazma barku, të vjella, tharje e gojës, inflamacion e gjëndrës së pështymës, dhimbje dhëmbi,
- verdhëza (ngjyrë e verdhë e syve dhe të lëkurës), inflamacion të pankreasit,
- urtikarie, kruarje, inflamacion të lëkurës, skuqje, skuqje e lëkurës, ndjeshmëri ndaj dritës lëkurë e thatë, fryerje, djersitje, humbje e flokëve,
- dhimbje në krahë, supe, kukë, gjunjë apo nyje të tjera, ënjtje të nyjeve, ngurtësi, dobësi të muskujve,
- urinim i shpeshtë (përfshirë natën), funksioni jonormal i veshkave, duke përfshirë inflamacion të veshkave, infeksion i rrugëve urinare, sheqer në urinë,
- rënie në dëshirën seksuale, impotencë,
- enjtje të fytyrës, ethe.

Efektet anësore të rralla (mund të ndikojë te 1 nga 1,000 persona):

- inflamacion i mëlçisë (hepatiti), teste abnormale të funksionit të mëlçisë.

Nuk është e njohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):

- simptoma të përafërta me gripën,
- dhimbje e pashpjegueshme në muskuj dhe ngjyrë e errët e urinës (rhabdomyoliza),
- nivel i ulët i natriumit në gjak (hiponatremia),

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- ndjenjë e përgjithshme e dobësisë (dobësi),
- kanceri i lëkurës dhe zgavrës së gojës (kancer jomelanom i lëkurës),
- çrregullimet në shije (disgeusia),
- të pamurit e dobësuar ose dhimbjet në sytë tuaj për shkak të shtypjes së lartë (shenjat e mundshme të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose glaukoma akute me mbyllje të këndit).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo nënkupton çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten direkt përmes sistemit nacional për lajmërim. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET LORISTA H 50 mg/12,5 mg DHE LORISTA H 100 mg/12,5 mg

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg

Supstancat aktive janë losartan kaliumi dhe hidroklorotiazid.

1 film tabletë e mbështjellur Lorista H 50 mg/12,5 mg përmban 50 mg losartan kaliumi dhe 12,5 mg hidroklorotiazid.

1 film tabletë e mbështjellur Lorista H 100 mg/12,5 mg përmban 100 mg losartan kaliumi dhe 12,5 mg hidroklorotiazid.

Përbërësit e tjerë janë: amidon i prexhelatinizuar, celulozë mikrokristaline (E460), monohidrat laktoze dhe stearat magnezi (E470b) në përmbajtjen e tabletës.

Përbërësit e tjerë në film tabletat e mbështjellura Lorista H 50 mg/12,5 mg janë: hipromelozë (E464), makrogol 4000, ngjyrë e verdhë kinoline (E104), talk (E553b) dhe dioksid titani (E171) në film mbështjellës.

Përbërësit e tjerë në film tabletat e mbështjellura Lorista H 100 mg/12,5 mg janë: hipromelozë (E464), makrogol 4000, talk (E553b) dhe dioksid titani (E171) në film mbështjellës.

Shih seksionin 2 "Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg përmban laktozë".

Si duket Lorista H 50 mg/12,5 mg dhe Lorista H 100 mg/12,5 mg dhe përbërja e paketimit

Lorista H 50 mg/12,5 mg

Film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të verdhë, ovale, tableta pak bikonvekse të shënuara në njërën anë. Linja e ndarjes nuk është e destinuar për ndarje të tabletës.

Lorista H 50 mg/12,5 mg është në dispozicion në kutitë me 28 film tableta të mbështjellura në blistera. Çdo kuti përmban blistera me 14 tableta.

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Lorista H 100 mg/12,5 mg

Film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, ovale, tableta pak bikonvekse.

Lorista H 100 mg/12,5 mg është në dispozicion në kutitë me 28 film tableta të mbështjellura në blistera. Çdo kuti përmban blistera me 14 tableta.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Janar, 2023.