

sp.zn.: suks126859/2011, sp.zn.: suks126843/2011

Příbalová informace: informace pro uživatele

LORADUR

5 mg/50 mg, tablety

LORADUR MITE

2,5 mg/ 25 mg, tablety

amiloridi hydrochloridum anhydricum, hydrochlorothiazidum

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 **Loradur** a **Loradur mite** a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Loradur** nebo **Loradur mite** užívat
3. Jak se **Loradur** a **Loradur mite** užívají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Loradur** a **Loradur mite** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Loradur a Loradur mite a k čemu se používají

Loradur a **Loradur mite** obsahují dvě léčivé látky, které se svým účinkem vhodně doplňují. Hydrochlorothiazid zvyšuje výrazně vylučování vody a sodíku ledvinami. Amilorid brání tomu, aby nedošlo současně k nadměrným ztrátám draslíku a hořčíku.

Loradur a **Loradur mite** jsou určeny k léčbě vysokého krevního tlaku samostatně anebo v kombinaci s jinými přípravky. Dále se užívají k léčbě otoků např. při srdeční slabosti a při nahromadění tekutiny v břišní dutině při onemocnění jater. **Loradur** a **Loradur mite** jsou vhodné zvláště u pacientů, kde je možné předpokládat sníženou hladinu draslíku, nebo kde je třeba se tomuto snížení vyhnout.

Loradur a **Loradur mite** jsou určeny k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loradur nebo Loradur mite užívat

Neužívejte Loradur nebo Loradur mite:

- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid, amilorid, sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud trpíte těžkou nedostatečností ledvin a jater;
- jestliže jste nemocní dnou;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Přípravky se dále nesmějí užívat při zvýšené hladině draslíku v krvi a při narušené elektrolytové rovnováze.

Loradur nebo **Loradur mite** se nesmějí podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Upozornění a opatření

Před užitím Loradur nebo Loradur mite se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby těmito léčivými přípravky informujte lékaře jestliže:

- trpíte těžkou sklerózou (kornatěním) srdečních nebo mozkových cév
- trpíte poruchou funkce ledvin a jater
- máte cukrovku
- trpíte nebo jste někdy trpěl(a) lupus erythematosus (onemocnění imunitního systému)
- máte zánět slinivky břišní (pankreatitidu).

Během léčby Loradurem nebo Loradurem mite byste se neměl(a) intenzivně opalovat.

Loradur a Loradur mite s jídlem, pitím a alkoholem:

Tablety se užívají nerozkousané po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím (1 dcl) tekutiny.

Současně s užíváním **Loraduru** nebo **Loraduru mite** se nedoporučuje požívat alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Loradur nebo **Loradur mite** se v těhotenství nesmějí užívat.

Kojení

Loradur nebo **Loradur mite** se během kojení nesmějí užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Loradur nebo **Loradur mite** mohou zejména na počátku léčby, při zvýšené únavě a závratí nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práci ve výškách apod.). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Loradur a Loradur mite obsahují monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Další léčivé přípravky a Loradur nebo Loradur mite:

Účinky **Loraduru** nebo **Loraduru mite** a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání **Loraduru mite** nebo **Loraduru** v kombinaci s:

- látkami snižujícími krevní tlak a psychofarmaky může být zesílen pokles krevního tlaku.

- ACE inhibitory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání, např. kaptopril, enalapril a další) se zvyšuje riziko vzniku vysoké hladiny draslíku v krvi s příznaky, jako jsou křeče ve svalech.
- srdečními glykosidy (digoxin) mohou být zvýšeny účinky glykosidů, případně snížena jejich snášenlivost.
- nesteroidními protizánětlivými látkami (např. indometacin, ibuprofen) může být snížen účinek Loraduru nebo Loraduru mite, zvýšeno riziko vysoké hladiny draslíku, nedostatečnosti ledvin, případně zesíleno akutní selhání ledvin.
- urikosuriky nebo urikostatiky (přípravky k léčbě dny) může být snížena jejich schopnost snižovat hladinu kyseliny močové. U pacientů s nedostatečností ledvin může při současném užívání alopurinolu dojít k těžkým reakcím z přecitlivělosti.
- antidiabetiky (užívané při cukrovce) může být snížen jejich účinek a může být nutné zvýšení jejich dávek.
- antikoagulanty (protisrážlivé léky) může být snížen jejich antikoagulační účinek a může být nutné zvýšení jejich dávek.
- lithiem mohou být jeho účinek, respektive srdeční toxicita zvýšeny.
- mineralokortikoidy, glukokortikoidy, projímadla nebo injekčně podávaným amfotericinem B může být oslaben diuretický (močopudný) účinek a výrazněji snížena hladina draslíku.
- estrogeny nebo sympatomimetiky může být oslaben účinek Loraduru a Loraduru mite na snížení krevního tlaku.
- fotosenzibilizujícími látkami může být zvýšena fotosenzitivita (citlivost na sluneční záření).
- amantadinem (antivirotikum) může být vylučování amantadinu prodlouženo a jeho nežádoucí účinky zesíleny.
- cyklosporinem může vzrůst hladina draslíku v těle, a to zvláště u pacientů s nedostatečností ledvin.
- iontoměniči může dojít k zadržování tekutin.
- cholestyraminem (hypolipidemikum) může dojít ke snížení vstřebávání hydrochlorothiazidu. Doporučuje se Loradur mite nebo Loradur užívat 1 hodinu před nebo 4 hodiny po užití cholestyraminu.

3. Jak se Loradur a Loradur mite užívají

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se užívá 1 tableta **Loraduru mite** 1x denně nebo ½-1 tableta **Loraduru** 1x denně, nejlépe ráno. V případě potřeby je možné i dávkování vyšší, obvykle 1 tableta **Loraduru** 2x denně. Maximální denní dávka je 2 tablety **Loraduru** nebo 4 tablety **Loraduru mite**.

Léčba **Loradurem** nebo **Loradurem mite** je obvykle dlouhodobá a trvá několik měsíců.

Jestliže jste užil(a) více tablet Loraduru nebo Loraduru mite, než jste měl(a):

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem, postiženého uložte (případně s podloženými dolními končetinami) a poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku Loraduru nebo Loraduru mite:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Loradur nebo Loradur mite

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.

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 pacientů):

- pocit žízně, pocit sucha v ústech

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 ze 100, ale více než u 1 z 1000 pacientů):

-)
- anorexie (nechutenství)
- krvácení do zažívacího traktu
- bolesti v nadbřišku
- nevolnost
- zvracení
- zácpa
- průjem
- vratný vzestup močoviny, kreatininu a kyseliny močové
- záchvat dny (bolestivý otok kloubu)

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 1000, ale více než u 1 z 10000 pacientů):

- tachykardie (zrychlený srdeční rytmus), arytmie (nepravidelný srdeční rytmus), angina pectoris (bolest na hrudi způsobená onemocněním srdce)
- poruchy potence, snížení libida
- alergické projevy jako vyrážka, zarudnutí, pupen, svědění, Steven-Johnsonův syndrom (závažná kožní reakce s olupováním kůže), zvýšená citlivost na světlo nebo porucha čítí
- zánět slinných žláz
- snížení počtu červených krvinek - aplastická anémie, hemolytická anémie
- snížení počtu bílých krvinek - leukopenie, eozinofilie, agranulocytóza
- snížení počtu krevních destiček - trombocytopenie
- purpura – tečkovité krvácení do kůže a sliznic
- zhoršení metabolismu u pacientů s cukrovkou, propuknutí cukrovky u pacientů, kteří byli dosud bez příznaků
- hyperkalcemie (zvýšená hladina vápníku v krvi), hypofosfatemie (snížená hladina fosfátů v krvi)
- hyperparatyreoidismus (zvýšená činnost příštítných tělísek)
- pocit ucpaného nosu, kašel
- akutní otok plic s dušností a příznaky šoku (alergická pneumonitida)
- pocit slabosti, unavenosti, deprese, sedace (útlum), nervozita, zmatenost, nespavost, ospalost
- horečka
- myopie (krátkozrakost), zvýšení nitroočního tlaku, xanthopsie (porucha vidění)
- hučení v uších
- bolesti hlavy, třes

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 10000, ale více než u 1 z 100000 pacientů):

- trombóza (tvorba krevních sraženin), embolie (vmetnutí krevní sraženiny do plicní tepny), nekrotizující vaskulitida (zánět cévní stěny s odumíráním tkáně)
- Lyellův syndrom (kožní onemocnění, projevující se vznikem puchýřů a olupováním kůže), alopecie (vypadávání vlasů)
- snížené množství moči nebo pálivá a řezavá bolest při močení
- akutní zánět ledvin s nebezpečím nedostatečnosti ledvin
- nefrogenní diabetes insipidus (zvýšená produkce moči)
- hyperlipidémie (zvýšení triglyceridů a cholesterolu)
- hemoragická pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- zvýšená tvorba žlučových kamenů, zhoršení zánětu žlučníku se žloutenkou

Není známo (četnost nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů stanovit)

- anafylaktický šok (závažná až život ohrožující alergická reakce)
- ortostatická hypotenze (náhlý pokles krevního tlaku při vzpřímení se), synkopy (náhlá krátkodobá ztráta vědomí).
- přechodná dehydratace (odvodnění organismu)
- závratě
- metabolická acidóza (pokles pH krve), změna elektrolytů, zvláště hyponatremie (snížené množství sodíku v krvi), hypomagnesemie (snížené množství hořčíku v krvi) a hypochloremie (snížené množství chloru v krvi) - s bolestmi, respektive křečemi svalů, hypokalemie (snížené množství draslíku v krvi), hyperkalemie (zvýšené množství draslíku v krvi).
- přechodný vzestup jaterního enzymu AST

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Loradur a Loradur mite uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Loradur nebo Loradur mite obsahuje

- Léčivými látkami jsou amiloridi hydrochloridum anhydricum a hydrochlorothiazidum. Loradur obsahuje amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, a hydrochlorothiazidum 50 mg v 1 tabletě. Loradur mite obsahuje amiloridi hydrochloridum anhydricum 2,5 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, červený oxid železitý a žlutý oxid železitý.

Jak Loradur nebo Loradur mite vypadá a co obsahuje toto balení

Loradur jsou světle oranžové kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 9 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Loradur mite jsou světle oranžové bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 7 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou dostupné v baleních obsahujících 20 nebo 50 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

28.1.2015