

sp.zn.: sukls126859/2011, sp.zn.: sukls126843/2011

**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 poradte 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 del) 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, poradte 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, poradte 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, projímadly 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.
- iontoměničů 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](http://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 tableti.
- Loradur mite obsahuje amiloridi hydrochloridum anhydricum 2,5 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická 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