Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lorista, 25 mg, tabletki powlekane
Lorista, 50 mg, tabletki powlekane
Lorista, 100 mg, tabletki powlekane
Losartanum kalicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lorista i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorista
3. Jak stosować lek Lorista
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lorista
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lorista i w jakim celu się go stosuje

Lek Lorista należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiążąc się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powoduje ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan, substancja czynna leku Lorista, zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i w związku z tym zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Losartan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Lek Lorista stosowany jest:
- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat;
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, z laboratoryjnie potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek i białkomoczem ≥0,5 g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka);
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, gdy leczenie pewnymi lekami, nazywanymi inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. Jeśli niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan.
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że lek Lorista zmniejsza ryzyko udaru mózgu („wskazanie LIFE").

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorista

Kiedy nie stosować leku Lorista
- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Lorista we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią"),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lorista należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Lorista we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Ważne jest, aby przed zastosowaniem leku Lorista powiadomić lekarza:
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy [obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka] (patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"),
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli prowadzącą do nadmiernej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów"),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepienia nerki,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 2 „Kiedy nie stosować leku Lorista" i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów"),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, z zaburzeniami czynności nerek lub bez, lub ciężka, zagrażająca życiu arytmia serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia ß-adrenolitykami,
- jeśli u pacjenta występują schorzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub zaburzenia naczyniowo-mózgowe (spowodowane przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (patrz punkt 2 „Lorista a inne leki"),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Lorista".

Dzieci i młodzież
Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Losartan nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby ze względu na ograniczone dane dostępne w przypadku tych grup pacjentów. Losartan nie

jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lorista a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych przez pacjenta suplementach potasu, substytutach soli kuchennej zawierających potas, lekach oszczędzających potas, takich jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton) lub innych lekach, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (np. heparyna, leki zawierające trimetoprym), ponieważ nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem Lorista.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując następujące leki podczas leczenia lekiem Lorista:
- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ może dojść do dodatkowego obniżenia ciśnienia krwi. Ciśnienie tętnicze mogą również zmniejszać następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu łagodzenia bólu), ponieważ mogą osłabić działanie losartanu zmniejszające ciśnienie krwi.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Mogą być konieczne szczególne środki ostrożności (np. okresowe badania krwi).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Lorista” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Lorista z jedzeniem i piciem
Lek Lorista może być stosowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Lorista przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Lorista. Nie zaleca się stosowania leku Lorista we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Lorista podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Lorista miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub

senność. W razie wystąpienia zawrotów głowy lub senności, należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem takich czynności.

Lek Lorista zawiera laktozę jednowodną
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lorista

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Lorista, zależnie od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby stosować lek Lorista tak długo jak zalecił lekarz, w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia tętniczego.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Lorista 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie tętnicze powinno wystąpić od 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Lorista 50 mg) raz na dobę.
W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku poniżej 6 lat
Lek Lorista nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat
Zalecana dawka początkowa u pacjentów o masie ciała od 20 kg do 50 kg to 0,7 mg losartanu na kg mc., podawana raz na dobę (do 25 mg leku Lorista). Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest dobrze kontrolowane.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku Lorista 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Lorista 50 mg) raz na dobę w zależności od uzyskanej zmiany wartości ciśnienia tętniczego.
Losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, lekami blokującymi kanały wapniowe, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonylomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu (pół tabletki leku Lorista 25 mg) raz na dobę. Dawkę tę na ogół należy stopniowo zwiększać w odstępach jednotygodniowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia, 100 mg na dobę podczas czwartego tygodnia, 150 mg na dobę podczas piątego tygodnia) aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, zgodnie z zaleceniami lekarza.
Dopuszczalne jest stosowanie dawki maksymalnej wynoszącej 150 mg losartanu (np. trzy tabletki leku Lorista o mocy 50 mg lub jedna tabletka leku Lorista o mocy 100 mg i jedna tabletka leku Lorista o mocy 50 mg) raz na dobę.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki wzmacniające, zwiększające siłę skurczów serca i poprawiające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów
Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat. Nie należy stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Lorista").

Sposób podawania
Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Należy próbować przyjmować codzienną dawkę leku o tej samej porze każdego dnia. Ważne jest, aby przyjmować lek Lorista tak długo jak zalecił to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lorista
W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania to niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca, ewentualnie zwolniona czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Lorista
W przypadku pominięcia dawki należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie losartanu i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

Ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, pojawiające się u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1000 pacjentów. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Następujące działania niepożądane zgłaszano dla losartanu:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10):
- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie krwi (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- zależne od dawki objawy ortostatyczne, takie jak zmniejszenie ciśnienia krwi występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- za małe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia),
- zbyt duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmiany czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość),

- zwiększone stężenie mocznika we krwi, kreatyniny i potasu w surowicy u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100):
- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszonej czynności serca (kołatanie serca),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcia,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- świąd,
- wysypka,
- miejscowe obrzęki,
- kaszel.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000):
- reakcje nadwrażliwości,
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schoenleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje),
- omdlenia,
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępująca po zaprzestaniu leczenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- bóle stawów i mięśni,
- objawy grypopodobne,
- bóle pleców oraz zakażenia dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne,
- niewyjaśnione bóle mięśni oraz ciemne zabarwienie (w kolorze herbaty) moczu (rabdomioliza),
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, brzęczenie, buczenie lub stukanie w uszach (szumy uszne),
- zaburzenia smaku.

Działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lorista

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lorista
- Substancją czynną leku jest losartan potasowy. Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg losartanu potasowego.
- Pozostałe składniki to:
  Lorista, 25 mg, tabletki powlekane: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, cellaktoza (laktoza jednowodna i celuloza); *otoczka:* hypromeloza, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104).
  Lorista, 50 mg, tabletki powlekane: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, cellaktoza (laktoza jednowodna i celuloza); *otoczka*: hypromeloza, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).
  Lorista, 100 mg, tabletki powlekane: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, cellaktoza (laktoza jednowodna i celuloza); *otoczka*: hypromeloza, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).
  Patrz punkt 2 „Lek Lorista zawiera laktozę jednowodną".

Jak wygląda lek Lorista i co zawiera opakowanie
Lorista, 25 mg: żółte, owalne, lekko wypukłe tabletki powlekane z rowkiem podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Lorista, 50 mg: białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi brzegami i z rowkiem podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.
Lorista, 100 mg: białe, owalne, lekko wypukłe tabletki powlekane.

Opakowania
Lorista, 25 mg: 28 lub 56 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym
Lorista, 50 mg, 100 mg: 28, 56 lub 84 tabletki powlekane w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy (tylko dla leku Lorista, 50 mg)
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 2-235 Warszawa (tylko dla leku Lorista, 50 mg i 100 mg)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: