

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lorista, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Losartaankaalium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Lorista ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lorista võtmist
3. Kuidas Lorista't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lorista't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lorista ja milleks seda kasutatakse

Losartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes paiknevate retseptoritega, põhjustades nende kokkutõmbumise. See kutsub esile vererõhu tõusu. Losartaan väldib angiotensiin II seondumist nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumist, mis omakorda langetab vererõhku. Losartaan aeglustab neerufunktsiooni halvenemist kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

Lorista't kasutatakse:

- kõrge vererõhu (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat.
- hüpertensiivsetel II tüüpi diabeediga patsientidel neerude kaitsmiseks, kui patsientidel esinevad laboratoorsed tõendid neerufunktsiooni kahjustuse ja proteiinuuria kohta $\geq 0,5$ g päevas (seisund, mille puhul uriin sisaldab ebanormaalselt palju valku).
- kroonilise südamepuudulikkusega patsientide raviks, kui ravi spetsiifiliste ravimitega, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoriteks (AKE inhibiitorid, kõrge vererõhu langetamiseks kasutatavad ravimid) ei ole teile arsti arvates sobiv. Kui teie südamepuudulikkus on stabiliseeritud AKE inhibiitoriga, ei tohi seda vahetada losartaani vastu.
- kõrge vererõhu ja vasaku vatsakese paksenemisega täiskasvanud patsientidel on losartaan vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

2. Mida on vaja teada enne Lorista võtmist

Ärge võtke Lorista't:

- kui olete losartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie maksafunktsioon on tugevalt häiritud,
- kui te olete üle 3 kuu rase (Lorista kasutamisest on parem hoiduda ka raseduse alguses, vt lõik „Rasedus“),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lorista võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate oma arstile rääkima sellest, kui arvate, et olete (või võite olla) rase. Lorista't ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, sest selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last (vt lõik „Rasedus“).

Enne Lorista võtmist on oluline rääkida oma arstile:

- kui teil on varem esinenud angioödeemi (näo, huulte, kõri ja/või keele turse) (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“),
- kui teil esineb tugev oksendamine või kõhulahtisus, mis põhjustab vedeliku ja/või soolade liigset kaotust,
- kui te saate diureetikume (ravimid, mis suurendavad neerude kaudu erituvat vee hulka) või olete soolavaesel dieedil, mis põhjustab vedeliku ja soolade liigset kaotust (vt lõik 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil esineb teadaolevalt neerudesse viivate veresoonte kitsenemine või blokaad või on teile viimasel ajal tehtud neerusiirdamine,
- kui teil esineb maksafunktsiooni häire (vt lõike 2 „Ärge võtke Lorista't“ ja 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil esineb südamepuudulikkus koos neerupuudulikkusega või ilma selleta või kaasuvad eluohtlikud südame rütmihäired. Eriline ettevaatus on vajalik, kui teid ravitakse samal ajal beetablokaatoriga,
- kui teil esineb probleeme südameklappide või südamelihasega,
- kui teil esineb südame pärgarterite haigus (mida põhjustab vähenenud verevool südame veresoontes) või tserebrovaskulaarne haigus (mida põhjustab aju vähenenud verevarustus),
- kui teil esineb primaarne hüperaldosteronism (sündroom, mida seostatakse hormoon aldosterooni suurenenud eritumisega neerupealistest, mida põhjustab muutus näärmes),
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Lorista't“

Lapsed ja noorukid

Losartaani mõju lastele on uuritud. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

Muud ravimid ja Lorista

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Olge eriti tähelepanelik, kui võtate ravi ajal Lorista'ga järgnevaid ravimeid:

- teised vererõhku langetavad ravimid, sest need võivad veelgi langetada teie vererõhku,
- vererõhku võivad samuti langetada järgnevad ravimid/ ravimite klassid: tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, baklofeen, amifostiin,
- ravimid, mis säilitavad kaaliumi või võivad suurendada kaaliumisisaldust (nt kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad või kaaliumi säästvad ravimid, nagu teatud diureetikumid [amiloriid, triamteren, spironolaktoon] või hepariin),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nagu indometatsiin, sealhulgas COX-2-inhibiitorid (põletikku vähendavad ravimid, mida saab kasutada ka valu vähendamiseks), kuna need võivad vähendada losartaani vererõhku langetavat toimet.

Kui esinevad neerufunktsiooni häired, võib nende ravimite samaaegne manustamine viia neerufunktsiooni halvenemiseni.

Liitiumi sisaldavaid ravimeid tohib võtta kombinatsioonis losartaaniga arsti tähelepaneliku järelevalve all. Vajalikud võivad olla spetsiaalsed ettevaatusabinõud (nt vereanalüüsid).

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:
Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Lorista’t ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”)

Lorista koos toidu ja joogiga

Lorista’t võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate oma arstile rääkima sellest, kui arvate, et olete (või võite olla) rase. Tavaliselt soovib arst lõpetada Lorista võtmise enne rasedumist või niipea, kui saate teada rasedusest, ning soovib teil võtta Lorista asemel mõnda teist ravimit. Lorista’t ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last.

Imetamine

Rääkige oma arstile sellest, kui toidate last rinnaga või plaanite seda alustada. Lorista’t ei soovitata rinnaga toitvatele naistele ning kui soovite last rinnaga toita, võib arst valida teile mõne muu ravimi. See kehtib eriti juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündinud enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Lorista ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Ent sarnaselt paljude teiste kõrgvererõhuravimitega, võib ka Lorista mõnedel inimestel põhjustada pearinglust või uimasust. Kui teil tekib pearinglus või uimasus, pidage enne nende tegevuste sooritamist nõu oma arstiga.

Lorista sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas Lorista’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, milline on sobiv Lorista annus sõltuvalt teie seisundist ja selle põhjal kas te võtate teisi ravimeid. Tähtis on jätkata Lorista võtmist senikaua, kui arst on määranud, sest see tagab püsiva kontrolli vererõhu üle.

Losartaankaaliumi sisaldavad ravimid on saadaval järgmiste tugevustena: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg ja 100 mg.

Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks tablett Lorista 50 mg) üks kord ööpäevas. Maksimaalne vererõhku alandav toime saavutatakse 3...6 nädalat pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel võib annust hiljem suurendada 100 mg losartaanini (kaks tabletti Lorista 50 mg) üks kord ööpäevas. Kui teil on tunne, et losartaani toime on liiga tugev või nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses 6...18 aastat)

Soovitav algannus patsientidele kehakaaluga 20...50 kg on 0,7 mg losartaani kg kehakaalu kohta, manustatuna üks kord ööpäevas (kuni 25 mg Lorista't). Kui vererõhu langus ei ole piisav, võib arst annust suurendada.

Kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks tablett Lorista 50 mg) üks kord ööpäevas. Annust võib hiljem suurendada 100 mg losartaanini (kaks tabletti Lorista 50 mg) üks kord ööpäevas teie vererõhu vastuse põhjal.

Lorista tablette võib võtta koos teiste vererõhku langetavate ravimite (nt diureetikumid, kaltsiumkanalite blokaatorid, alfa- või beetablokaatorid ja tsentraalselt toimivad ravimid) ning koos insuliini ja teiste tavaliselt kasutatavate ravimitega, mis vähendavad glükoosisaldust veres (nt sulfonüüluuread, glitasoonid ja glükosidaasi inhibiitorid).

Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 12,5 mg losartaaniga (üks tablett Lorista 12,5 mg) üks kord ööpäevas. Üldiselt tuleb annust suurendada järk-järgult igal nädalal (st 12,5 mg päevas esimesel nädalal, 25 mg ööpäevas teisel nädalal, 50 mg ööpäevas kolmandal nädalal, 100 mg ööpäevas neljandal nädalal, 150 mg ööpäevas viiendal nädalal) kuni arsti poolt määratud säilitusannuseni. Maksimaalne annus on 150 mg losartaani (näiteks kolm tabletti Lorista 50 mg või üks tablett Lorista 100 mg ja üks tablett Lorista 50 mg) üks kord ööpäevas.

Südamepuudulikkuse ravis kombineeritakse losartaani tavaliselt diureetikumiga (ravim, mis suurendab teie neerude kaudu erituvat vee kogust) ja/või digitaalsega (ravim, mis aitab muuta teie südant tugevamaks ja tõhusamaks) ja/või beetablokaatoriga.

Annustamine patsientide erirühmades

Arst võib soovitada, eriti ravi alustamisel, väiksemat annust teatud patsientidele, nagu need, kes saavad suures annuses diureetikume, maksapuudulikkusega patsiendid või üle 75-aastased patsiendid. Losartaani ei soovitata määrata raske maksapuudulikkusega patsientidele (vt lõik „Ärge võtke Lorista't“).

Manustamine

Tabletid tuleb alla neelata klaasi veega. Püüdke manustada oma igapäevane annus iga päev kindlal kellaajal. Tähtis on jätkata Lorista võtmist niikaua, kui arst on määranud.

Kui te võtate Lorista't rohkem kui ette nähtud

Kui teie võtate kogemata liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Üleannustamise nähud on madal vererõhk, kiirenenud südametegevus ja võimalik, et ka aeglustunud südametegevus.

Kui te unustate Lorista't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui unustate juhuslikult päevase annuse võtta, võtke järgmine annus nagu tavaliselt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed, lõpetage losartaani tablettide võtmine ja võtke kohe ühendust

oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

raske allergiline reaktsioon (lööve, sügelus, näo, huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi).

See on tõsine, kuid harvaesinev kõrvaltoime, mis mõjutab enam kui ühte patsienti 10000-st, kuid vähem kui ühte patsienti 1000-st. Te võite vajada kohest meditsiinilist abi või hospitaliseerimist.

Losartaani võtmisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- pearinglus,
- madal vererõhk (eriti pärast liigset vedeliku kaotust, nt raske südamepuudulikkusega patsiendid või suurtes annustes diureetikume tarvitavad patsiendid),
- annusega seotud ortostaatilised toimed, nagu vererõhu langus lamavast või istuvast asendist püstitõusmisel,
- jõuetus,
- väsimus,
- liiga vähe suhkrut veres,
- liiga palju kaaliumi veres,
- neerutalitluse häired, sealhulgas neerupuudulikkus,
- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia),
- vere ureasisalduse ning seerumi kreatiini- ja kaaliumisisalduse suurenemine südamepuudulikkusega patsientidel.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- unisus,
- peavalu,
- unehäired,
- südamepekslemine,
- tugev valu rinnus,
- hingeldus,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgestõbi,
- sügelus,
- lööve,
- lokaalne turse,
- köha.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- ülitundlikkus,
- angioödeem
- veresoonte põletik (vaskuliit, sh Henochi-Schönleini purpur),
- tuimus või torkimistunne,
- minestamine,
- väga kiire ja ebaregulaarne südametöö,
- insult,
- maksapõletik,
- suurenenud verealaniinaminotransferaasi (ALAT) tasemed, mis tavaliselt lahenevad ravi lõpetamisel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- trombotsüütide arvu vähenemine,
- migreen,
- maksafunktsiooni häired,
- lihas- ja liigesvalud,
- gripisarnased sümptomid,
- seljavalu ja kuseteede infektsioon,
- suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes (valgustundlikkus),
- ebaselge põhjusega lihasvalu koos tumeda (tee värvi) uriiniga,
- impotentsus,
- kõhunäärme põletik,
- madal naatriumisaldus veres,
- depressioon,
- üldine halb enesetunne,
- helin, kumin, kohin või klõpsumine kõrvus,
- maitsetundlikkuse muutused.

Kõrvaltoimed lastel on sarnased täiskasvanutel täheldatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lorista't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lorista sisaldab

- toimeaine on losartaankaalium.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi, mis on vastav 45,8 mg losartaanile.
- Teised koostisosad tableti sisus on maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, räni, kolloidne veevaba, magneesiumstearaat ja tsellaktoos (laktoosmonohüdraat ja tselluloosi pulber), ning tableti kattes hüpromelloos, talk, propüleenglükool, titaandioksiid (E171).

Kuidas Lorista välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargused, kumerad, valged, kaldservadega, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Blisterpakend (Al-foolium, PVC/PVDC-foolium): 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 28, 56 ja 84 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lochmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.