

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tarnasol, 12,5mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tarnasol, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tarnasol, 100 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 kõrvaltoime, 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 Tarnasol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tarnasol'i võtmist
3. Kuidas Tarnasol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tarnasol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tarnasol ja milleks seda kasutatakse

Losartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks.

Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoonte retseptoritega ja põhjustab nende ahenemist. Selle tagajärjel tõuseb vererõhk. Losartaan väldib angiotensiin II seondumist nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja selle tulemusel vererõhu languse. Losartaan aeglustab neerutalitluse halvenemist kõrge vererõhu ja II tüüpi diabeediga patsientidel.

Tarnasol'i kasutatakse:

- kõrge vererõhuga (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel ning 6..18-aastastel lastel ja noorukitel.
- hüpertensiooniga II tüüpi diabeediga patsientide neerude kaitsmiseks, kellel esineb laboris kinnitatud neerufunktsiooni kahjustus ja proteiinuuria $\geq 0,5$ g päevas (seisund, mille korral on uriinis ebanormaalses koguses valku).
- kroonilise südamepuudulikkusega patsientide ravimisel, kui teie arsti arvates on ravi angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (AKE inhibiitorid on ravimid, mida kasutatakse vererõhu langetamiseks) ebasobiv. Kui teie südamepuudulikkus on stabiliseeritud AKE inhibiitoritega, siis te ei tohi alustada losartaani võtmist.
- kõrge vererõhu ja vasaku vatsakese paksenemisega patsientidel on Tarnasol näidanud insuldiriski vähendavat toimet ("LIFE näidustus").

2. Mida on vaja teada enne Tarnasol'i võtmist

Ärge võtke Tarnasol'i:

- kui olete losartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on raske maksakahjustus,
- kui te olete üle kolme kuu rase (samuti on parem vältida Tarnasol'i kasutamist raseduse varases staadiumis – vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tarnasol'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite rasedaks jääda). Tarnasol'i kasutamist ei soovitata raseduse varajases etapis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui kolmandat kuud rase, sest selles staadiumis kasutades võib see teie last tõsiselt kahjustada (vt raseduse lõik).

Enne Tarnasol'i võtmist on oluline oma arstile rääkida:

- kui teil on anamneesis olnud angioödeem (näo-, huulte-, kõri- ja/või keeleturse) (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“),
- kui teil esineb rohke oksendamine või kõhulahtisus, mis võib põhjustada suure kehavedeliku- ja/või soolakaotuse,
- kui te kasutate diureetikume (ravimid, mis suurendavad vedeliku eritumist neerude kaudu) või olete soola piiraval dieedil, mis põhjustavad suure kehavedeliku- ja soolakaotuse (vt lõik 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui te teate, et teil on neerudesse verd toovate veresoonte ahenemine või umbumine või teile on hiljuti neer siirdatud,
- kui teil on maksakahjustus (vt lõigud 2 „Ärge võtke Tarnasol'i" ja 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil on südamepuudulikkus koos või ilma neerukahjustuseta või samaaegsed eluohtlikud südame rütmihäired. Ettevaatlik tuleb olla juhul, kui teil toimub samaaegselt ravi beetablokaatoritega,
- kui teil on probleemid südameklappide või südamelihasega,
- kui teil on südame koronaartõbi (põhjuseks vähenenud verevool südame veresoontes) või tserebrovaskulaarne haigus (põhjuseks vähenenud verevool ajus),
- kui teil esineb primaarne hüperaldosteronism (sündroom, kus neerupealised toodavad suures hulgas hormooni aldosteron, põhjustades muutusi 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 kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Tarnasol'i“.

Lapsed ja noorukid

Tarnasol'i mõju lastele on uuritud. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Losartaani ei soovitata neeru- või maksatalitluse häiretega lastele, sest nende patsiendirühmade kohta on andmeid piiratud. Losartaani ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest on tõestatud, et ravim ei toimi selles vanusegrupis.

Muud ravimid ja Tarnasol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid ravimeid ja loodustooteid. Olge eriti ettevaatlik, kui kasutate Tarnasol'i võtmise ajal järgmisi ravimeid:

- teised vererõhku alandavad ravimid, kuna need võivad alandada veelgi teie vererõhku. Vererõhku võivad alandada ka järgmised ravimid/ravimiklassid: tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, baklofeen, amifostiin,
- ravimid, mis säästavad kaaliumi või võivad suurendada selle sisaldust (nt kaaliumi sisaldavad toidulisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad või kaaliumi säästvad ravimid, näiteks teatud diureetikumid [amiloriid, triamtereen, spironolaktoon] või hepariin),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, näiteks indometatsiin, sealhulgas COX-2 inhibiitorid (ravimid, mis vähendavad põletikku ja sobivad valu leevendamiseks), kuna need võivad vähendada losartaani vererõhku alandavat toimet.

Kui teil on neerukahjustus, siis nende ravimite samaaegne kasutamine võib süvendada neerukahjustuse raskust.

Liitiumi sisaldavaid ravimeid võib koos losartaaniga võtta ainult arsti pideva järelvalve all.

Vajadusel tuleb vastavalt ettevaatusabinõud (nt vereanalüüsid) kasutusele võtta.

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 Tarnasol'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Tarnasol koos toidu ja joogiga

Tarnasol'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovivad teie arst teid lõpetada Tarnasol'i kasutamise kohe, kui rasestute või saate teada, et olete rase, ja soovivad teid võtta muud ravimid Tarnasol'i asemel. Tarnasol'i kasutamist ei soovitata raseduse varajases etapis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3. kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Õelge oma arstile, kui imetate last või plaanite seda teha. Tarnasol'i ei soovitata emadele, kes toidavad last rinnaga. Kui te soovite last imetada, võib teie arst teile teise ravi valida, eelkõige juhul, kui tegemist on vastsündinud või enneaegse lapsega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi mõju kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Tarnasol ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Siiski võib losartaan sarnaselt teiste kõrge vererõhu ravimitega põhjustada mõnedel patsientidel pearinglust või uimasust. Kui teil tekivad pearinglus või uimasus, siis peate enne selliste tegevuste sooritamist nõu pidama oma arstiga.

Tarnasol sisaldab laktoosi

Tarnasol sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Tarnasol'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Teie arst määrab losartaankaaliumi sobiva annuse, sõltuvalt teie seisundist ja teiste ravimite tarvitamisest. Tähtis on kasutada losartaankaaliumi nii kaua, kui arst on määranud, et saavutada vererõhu sujuv kontroll.

Täiskasvanud kõrge vererõhuga patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks Tarnasol 50 mg tablett) üks kord päevas. Maksimaalne vererõhku alandav toime peaks saabuma 3...6 nädalat pärast ravi alustamist. Mõnel patsiendil võib hiljem losartaani annust suurendada kuni 100 mg-ni (kaks Tarnasol 50 mg tabletti) üks kord päevas. Kui teil on tunne, et losartaani toime on liiga tugev või liiga nõrk, siis palun pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alla 6-aastased lapsed

Losartaani ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest on tõestatud, et ravim ei oma selles vanusegrupis toimet.

6...18 aastased lapsed

Soovitatav algannus patsientidele kehakaaluga 20...50 kg on 0,7 mg losartaani kg kehakaalu kohta, manustatuna üks kord päevas (kuni 25 mg losartaani). Kui vererõhu langus ei ole piisav, võib arst annust suurendada.

Lastele võivad selle ravimi muud vormid olla sobivamad; rääkige oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud kõrge vererõhu ja II tüüpi diabeediga patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks Tarnasol 50 mg tablett) üks kord päevas. Losartaani annust võib hiljem vererõhu väärtuste põhjal suurendada kuni 100 mg-ni (kaks Tarnasol 50 mg tabletti) üks kord ööpäevas.

Losartaani tablette võib kasutada koos teiste vererõhku langetavate ravimitega (nt diureetikumid, kaltsiumikanali blokaatorid, alfa- või beetablokaatorid või tsentraalselt toimivad ravimid), aga samuti koos insuliini ja teiste tavaliste glükoosisisaldust alandavate ravimitega (nt sulfonüüluuread, glitasonid ja glükosidaasi inhibiitorid).

Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 12,5 mg losartaaniga (üks Tarnasol 12,5 mg tablett) üks kord päevas.

Üldiselt võib annust suurendada järk-järgult nädalate kaupa (nt 12,5 mg ööpäevas esimesel nädalal, 25 mg ööpäevas teisel nädalal, 50 mg ööpäevas kolmandal nädalal) kuni teie seisundist sõltuva tavalise losartaani ühekordse säilitusannuseni 50 mg (üks Tarnasol 50 mg tablett) üks kord ööpäevas.

Südamepuudulikkuse ravis kombineeritakse losartaani tavaliselt diureetikumidega (ravimid, mis suurendavad vedeliku eritumist neerude kaudu) ja/või digitaalisega (ravim, mis aitab teha südant tugevamaks ja efektiivsemaks) ja/või beetablokaatoritega.

Annustamine patsientide erirühmades

Arst võib soovitada madalamaid annuseid, eriti teatud patsientide ravi alguses, näiteks patsientidel, kes kasutavad suures annuses diureetikume, maksakahjustusega patsiendid või üle 75-aastased patsiendid. Losartaani ei soovitata kasutada raske maksakahjustusega patsientide ravis (vt lõik "Ärge võtke Tarnasol'i").

Manustamisviis

Tabletid tuleb alla neelata koos klaasitäie veega. Proovige oma igapäevane annus võtta iga päev ligikaudu samal ajal. On oluline, et jätkate Tarnasol'i võtmist, kuni arst ei ole määranud teisiti.

Kui te võtate Tarnasol'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette või kui laps on mõne tableti alla neelanud, võtke kohe ühendust arstiga. Üleannustamise tunnusteks on madal vererõhk, kiirenenud südame löögisagedus, aga võimalik on ka aeglustunud südame löögisagedus.

Kui te unustate Tarnasol'i võtta

Kui te unustate juhuslikult päevase annuse õigel ajal võtta, siis võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tarnasol'i võtmise

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 tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage losartaani tablettide võtmine ja teavitage kohe oma arsti või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

Raske allergiline reaktsioon (nahalööve, sügelus, näo, huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust).

See on tõsine, kuid harvaesinev kõrvaltoime, mis tekib rohkem kui 1-l patsiendil 10000-st, aga vähem kui 1-l patsiendil 1000-st. Te võite vajada kiiret meditsiinilist abi või haiglaravi.

Tarnasol'i kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peeringlus,
- madal vererõhk (eriti pärast suurt vedelikukadu organismist veresoonte kaudu, nt raske südamepuudulikkusega patsientidel või patsientidel, keda ravitakse suurte diureetikumi annustega),
- annusega seotud ortostaatilised toimed, näiteks vererõhu langus lamavast või istuvast asendist püstitõusmisel,
- nõrkus,
- väsimus,
- liiga väike suhkrusisaldus veres (hüpoglükeemia),
- liiga suur kaaliumisisaldus veres (hüperkaleemia),
- vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia),
- muutused neerutalitluses, sealhulgas neerupuudulikkus,
- suurenenud uureasisaldus veres, suurenenud plasma kreatiniini- ja kaaliumisisaldus südamepuudulikkusega patsientidel.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- unisus,
- peavalu,
- unehäired,
- kiirenenud südame löögisageduse tunne (südamepekslemine),
- tugev valu rinnus (stenokardia),
- hingeldus (düspnoe),
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgeslööve (urtikaaria),
- sügelus (kihelus),
- nahalööve,
- paikne turse (ödeem),
- köha.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ülitundlikkus,
- angioödeem,
- veresoonte põletik (vaskuliit, sh Henochi-Schönleini purpur),
- tuimuse või kipituse tunne (paresteesia),
- minestamine (sünkoop),
- väga kiire ja ebakorrapärane südametöö (kodade virvendus),
- ajurabandus (insult),
- maksapõletik (hepatiit),
- alaniinaminotransferaasi (ALT) sisalduse suurenemine veres, mis tavaliselt kaob ravi katkestamisel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vereliistakute arvu vähenemine,
- migreen,
- maksatalitluse häired,
- lihas- ja liigesevalu,
- gripitaolised sümptomid,
- seljavalu ja kuseteede infektsioonid,
- suurenenud tundlikkus päikesevalgusele (fotosensitiivsus),
- seletamatud lihasvalud koos tumeda (tee värvi) uriiniga (rabdomüolüüs),
- impotentsus,
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit),
- madal naatriumisisaldus veres (hüponatreemia),
- depressioon,
- üldine halb enesetunne,
- helisev, sumisev, kohisev või plöksuv heli kõrvus (tinnitus),

- maitsetundlikkuse häired (düsgeusia).

Kõrvaltoimed lastel sarnanevad 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 Tarnasol'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Ärge võtke tablette blistrist välja enne, kui te olete valmis seda ravimit võtma.

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 Tarnasol sisaldab

- Toimeaine on losartaankaalium.

Iga Tarnasol 12,5 mg tablett sisaldab 12,5 mg losartaankaaliumi.

Iga Tarnasol 50 mg tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi.

Iga Tarnasol 100 mg tablett sisaldab 100 mg losartaankaaliumi.

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, preželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat (E572), hüdroksüpropüültselluloos (E463), hüpromelloos (E464).

Tarnasol 12,5 mg, 50 mg ja 100 mg sisaldavad kaaliumit järgmistes kogustes: vastavalt 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) ja 8,48 mg (0,216 mEq)

Tarnasol 12,5 mg tabletid sisaldavad samuti titaandioksiidi E171, sinist lakki (E133, briljantsinine FCF).

Tarnasol 50 mg tabletid sisaldavad samuti titaandioksiidi E171.

Tarnasol 100 mg tabletid sisaldavad samuti titaandioksiidi E171.

Kuidas Tarnasol välja näeb ja pakendi sisu

Tarnasol, 12,5 mg on ümmargused, sinised, ilma poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tabletid.

Tarnasol, 50 mg on ümmargused, valged, ilma poolitusjooneta, õhukese polümeerikattega tabletid.

Tarnasol, 100 mg on ümmargused, valged, ilma poolitusjooneta, õhukese polümeerikattega tabletid.

Tarnasol on müügil järgmistes pakendi suurustes:

Tarnasol 12,5 mg - PVC/PE/PVDC alumiiniumfooliumiga kaetud blisterpakendites 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 või 280 tabletti.

105 või 110 tabletiga HDPE-pudel silikageelist desikanti sisaldava korgiga.

Tarnasol 50 mg - PVC/PE/PVDC alumiiniumfooliumiga kaetud blisterpakendites 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 või 280 tabletti

Tarnasol 100 mg - PVC/PE/PVDC alumiiniumfooliumiga kaetud blisterpakendites 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 210 või 280 tabletti.

105 või 110 tabletiga HDPE-pudel silikageelist desikanti sisaldava korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor,
08020 Barcelona
Hispaania

Tootja:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
HISPAANIA

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| <u>Liikmesriik</u> | <u>Ravimi nimetus</u> |
|--------------------|--|
| Taani: | Losartan Medical Valley |
| Soome: | Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Iirimaa: | Losartan Potassium Pinewood Liconsa 12.5/50/100 mg film-coated tablets |
| Rootsi: | Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmdragerad tablett |
| Portugal: | Losartan Basi 12.5/50/100 mg comprimidos revestidos por película |
| Tšehhi: | Arionex 12,5/50/100 mg potahované tablety |
| Eesti: | Tarnasol 12,5/50/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Leedu: | Tarnasol 12,5/50/100 mg plėvele dengtos tabletės |
| Sloveenia: | Tarnasol 12,5/50/100 mg filmsko obložene tablete |
| Slovakkia: | Asortek 12,5/50/100 mg filmom obalené tablety |
| Luksemburg: | Tarnasol 12,5/50/100 mg comprimé pelliculé |
| Saksamaa | Losartan Heumann 12,5mg Filmtabletten |
| Itaalia | Losartan DOC 12,5/50/100 mg compresse rivestite con film |
| Island | Losartan Medical Valley 12.5/50/100 mg filmuhúðuð tafla |
| Norra | Losartan Medical Valley 12.5/50/100 mg tablett, filmdrasjert |

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.