

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sartens plus 50/12,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Sartens plus 100/25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

losartaankaalium, hüdroklorotiasiid (*losartanum kalicum, hydrochlorothiazidum*)

Enne ravimi võtmist 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 Sartens plus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sartens plus'i võtmist
3. Kuidas Sartens plus'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sartens plus'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sartens plus ja milleks seda kasutatakse

Sartens plus on angiotensiin II retseptori antagonisti (losartaan) ja diureetikumi (hüdroklorotiasiid) kombinatsioon. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes paiknevate retseptoritega, põhjustades veresoonte kokkutõmbumist. See kutsub esile vererõhu tõusu. Losartaan takistab angiotensiin II seondumist nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumist, mis omakorda langetab vererõhku. Hüdroklorotiasiid soodustab neerude tööd, et väljuks rohkem vett ja soolasid. See aitab samuti langetada vererõhku.

Sartens plus'i kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõbi) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Sartens plus'i võtmist

Sartens plus'i ei tohi kasutada

- kui olete losartaani, hüdroklorotiasiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete teiste sulfoonamiidi derivaatideks nimetatud rühma ravimite (nt teised tiasiidid, mõned antibiootikumid, nt kotrimoksasool) suhtes allergiline; küsige oma arstilt, kui te ei ole kindel;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Sartens plus'i kasutamist on soovitatav vältida raseduse varajases järgus, vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teie maksatalitus on oluliselt halvenenud;
- kui teie neerutalitlus on oluliselt halvenenud või kui teie neerud ei tooda üldse uriini;
- kui teil on ravimata madal kaaliumi- või naatriumi- või kõrge kaltsiumitase;
- kui teil on podagra;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sartens plus'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Enne Sartens plus'i võtmist on oluline rääkida oma arstile:

- kui teil on kunagi olnud näo, huulte, kõri või keele turse;
- kui te võtate diureetikume (uriinieritust soodustavad ravimid);
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil;
- kui teil on või on olnud rohket oksendamist ja/või kõhulahtisust;
- kui teil on südamepuudulikkus;
- kui teil on neeruarterite ahenemine (neeruarteri stenoos) või teil on ainult üks töötav neer või teile on hiljuti siirdatud neer;
- kui teil on arterite ahenemine (ateroskleroos), stenokardia (südamekahjustusest tingitud valu rindkeres);
- kui teil on aordi või mitraalklapi stenoos (südameklappide kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (haigus, mis põhjustab südamelihase paksenemist);
- kui te põete suhkruhaigust;
- kui teil on olnud podagra;
- kui teil on või on olnud allergia, astma või liigesevalu, nahalöövet ja palavikku põhjustav haigus (süsteemne erütematoosne luupus);
- kui teil on kõrge kaltsiumi-või madal kaaliumitase või te olete madala kaaliumisisaldusega dieedil;
- kui teile on vaja teha tuimestust (isegi hambaarsti juures) või enne kirurgilist vahelesegamist või kui teil on vaja teha laborianalüüsi kõrvalkilpnäärme talitluse uurimiseks, peate ütlema oma arstile või meditsiiniõele, et te kasutate losartaankaaliumi ja hüdroklorotiasiidi tablette;
- kui teil on primaarne hüperaldosteronism (sündroom, mis on seotud neerupealise talitluse häirega, põhjustades hormoon aldosterooni suurenenud eritumist);
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
 - aliskireen;
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud liiki naha- ja huulevähi riski (mitte-melanoomne nahavähk); ravi ajal Sartens plus'iga kaitske oma nahka kokkupuute eest päikese ja UV-kiirgusega;
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Sartens plus'i võtmist. Ilma ravita võivad need põhjustada püsivat nägemise kaotust. Kui teil on varem olnud allergia penitsilliinile või sulfoonamiididele, võib teil olla suurem risk selle kõrvaltoime tekkeks.

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

Vt ka lõik „Sartens plus'i ei tohi kasutada“.

Te peate rääkima oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust. Sartens plus'i ei soovitata raseduse varases järgus ja seda ei tohi võtta pärast 3. raseduskuud, sest raseduse selles staadiumis võib ravim tõsiselt kahjustada veel sündimata last (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Lapsed ja noorukid

Sartens plus'i kasutamise kogemus lastel puudub. Seetõttu ei tohi Sartens plus'i lastele manustada.

Eakad patsiendid

Sartens plus toimib ja on hästi talutav enamikule eakatest ja noortest täiskasvanud patsientidest. Enamikul eakatest patsientidest on ravimi annus sama, mis noorematel patsientidel.

Muud ravimid ja Sartens plus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Diureetilistel ainetel, nagu Sartens plus'is sisalduval hüdroklorotiasiidil, võib olla koostoimeid teiste ravimitega.

Ravimeid, mis sisaldavad liitiumi ei või koos Sartens plus'iga võtta ilma hoolika arsti järelevalveta.

Erilised ettevaatusabinõud (nt vereproovid) võivad olla vajalikud, kui te kasutate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või kaaliumi säästvaid ravimeid, teisi diureetikume („veetabletid“), mõningaid lahtisteid, podagraravimeid, südame rütmihäirete ravimeid või diabeediravimeid (suukaudseid ravimeid või insuliini).

Teie arstil on oluline ka teada, kui te kasutate teisi vererõhku langetavaid ravimeid, steroide, vähivastaseid ravimeid, valuvaigisteid, seeninfektsiooni vastaseid ravimeid või artriidi ravimeid, kõrge kolesterooli sisalduse korral kasutatavaid vaike, nt kolestüramiin, lihaslõõgasteid, unetablette, opioide, nt morfiin, amiine, nt adrenaliin või sama ravimrühma teisi ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid: Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Sartens plus'i ei tohi kasutada” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Palun teavitage oma arsti Sartens plus'i võtmisest ka juhul, kui teile plaanitakse protseduuri joodi sisaldava kontrastainega.

Sartens plus koos toidu ja alkoholiga

Alkoholi joomine nende tablettide võtmise ajal ei ole soovitatav: alkohol ja Sartens plus võivad tugevdada teineteise mõju.

Liigsetes kogustes soola tarbimine toiduga võib olla vastupidise toimega Sartens plus'ile.

Sartens plus tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või soovite rasestuda). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Sartens plus'i võtmise enne rasestumist või niipea kui olete rasedusest teadlik ning nõustab teid muu ravimi osas, mida võtta Sartens plus'i asemel. Sartens plus'i ei ole soovitatav võtta raseduses varases järgus ja alates raseduse 3. kuust ei tohi te seda üldse võtta, sest selle kasutamine pärast 3. raseduskuud võib tõsiselt kahjustada teie last.

Imetamine

Informeerige oma arsti, kui te imetate last või olete alustamas imetamist. Sartens plus'i ei soovitata imetavatele naistele ja teie arst võib määrata teile muu ravi kui soovite imetamist jätkata, eriti vastsündinu või enneaegse lapse korral.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimiga ravi alustades, ei tohi te tegeleda rohkem tähelepanu nõudvate tegevustega (nt autojuhtimine või ohtlike masinate käsitlemine) enne kui olete veendunud ravimi mõjus teile.

Sartens plus sisaldab laktoosi

Kui arst on teile rääkinud, et teil on mõningate suhkrute suhtes talumatus, siis enne selle ravimi kasutamist võtke palun ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Sartens plus'i võtta

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

Teie arst määrab teile sobiva Sartens plus'i annuse, sõltuvalt teie seisundist ja sellest, kas te võtate teisi ravimeid. Oluline on jätkata Sartens plus'i võtmist nii kaua kui arst on määranud, et hoida teie vererõhk kontrolli all.

Kõrge vererõhk

Sartens plus'i tavaline annus kõrge vererõhuga patsiendile on üks tablett Sartens plus 50/12,5 mg üks kord ööpäevas, et hoida vererõhk kontrolli all 24 tunni jooksul. Annust võib suurendada kuni kahe Sartens plus 50/12,5 mg tabletini üks kord ööpäevas või asendada ühe Sartens plus 100/25 mg tabletiga (suurem tugevus) üks kord ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2 Sartens plus 50/12,5 mg tabletti ööpäevas või 1 Sartens plus 100/25 mg tablett ööpäevas.

Kui te võtate Sartens plus'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et te saaksite vajadusel kohest arstiabi. Üleannustamine võib põhjustada vererõhu äkilist langust, südamepekslemist, südame pulsisageduse langust, muutusi vere koostises ja liigset vedelikukaotust.

Kui te unustate Sartens plus'i võtta

Püüdke võtta Sartens plus'i iga päev vastavalt arsti ettekirjutusele. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Lihtsalt võtke järgmine annus tavalisel ajal.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage Sartens plus võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib:

- raske allergiline reaktsioon (nahalööve, sügelus, näo, huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada raskusi neelamisel või hingamisel).

See on tõsine, kuid harv kõrvaltoime, mis võib tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000-st. Te võite vajada kohest meditsiinilist abi või haiglaravi.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest.

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

- kõha, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus, põskkoopapõletik, põskkoopa häired;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, seedehäired;
- lihavalu või -krambid, jalavalu, seljavalu;
- unetus, peavalu, pööratustunne;
- nõrkus, väsimus, valu rindkeres;
- suurenenud kaaliumisisaldus (mis võib põhjustada südame rütmihäireid), vähenenud hemoglobiinisisaldus.

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

- aneemia, punased või pruunikad täpid nahal (mõnikord eriti jalalabadel, jalgadel, kätel ja tuharatel, koos liigesevaluga, käte ja jalgade tursega ja kõhuvaluga), verevalumid, valgete vereliblede hulga vähenemine, hüübimisprobleemid ja sinikad;
- söögiisu kaotus, kusihappe taseme tõus või podagra teke, tõus veresuhkru näitajate tulemustes, häired vere elektrolüütide näitajates;
- ärevus, närvilisus, paanikahäire (korduvad paanikahood), segasus, depressioon, ebanormaalsed unenäod, unehäired, unisus, mälu halvenemine;
- nõelatorke tunne või sarnased aistingud, valu kätes ja jalgades, värinad, migreen, minestus;
- nägemise hägustumine, põletus- või kõrvetustunne silmades, silma sidekesta põletik (konjunktiviit), nägemise halvenemine, asjade nägemine kollasena;
- helin, sumin, müra või klõpsumine kõrvas;

- madal vererõhk, mis võib olla seotud kehaasendi muutustega (püsti tõustes pööratud tunne või nõrkustunne), rinnaangiin (valu rinnus), ebanormaalsed südamelöögid, ajuveresoonte atakk (TIA, „mini-insult“), südamelihase infarkt, südamepekslemine;
- veresoonte põletik, mis on tihti seotud nahalööbe või verevalumitega;
- kurguvalu, hingeldus, bronhiit, kopsupõletik, vesi kopsus (mis põhjustab hingamisraskust), ninaverejooks, nohu, ninakinnisus;
- kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäired, kõhukrambid, oksendamine, suukuivus, süljenäärmepõletik, hambavalu;
- kollatõbi (silmade ja naha kollasus), kõhunäärmepõletik;
- nõgestõbi, sügelus, nahapõletik, lööve, nahapunetus, valgustundlikkus, nahakuivus, nahaõhetus, higistamine, juuste väljalangemine;
- valu kätes, õlgades, puusades, põlvedes või teistes liigestes, liigete paistetus, jäikus, lihaskõrvaltoime
- sage urineerimine, ka öösel, ebanormaalne neerufunktsioon, sealhulgas neerupõletik, kuseteede infektsioon, suhkur uriinis;
- vähenenud seksuaaliha, impotentsus;
- näoturse, palavik.

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

- hepatiit (maksapõletik), hälbend maksafunktsiooni näitajate tulemustes.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk);
- nägemise halvenemine või valu silmades silmasisese rõhu tõusu tõttu (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sartens plus'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sartens plus sisaldab

- Toimeained on losartaankaalium ja hüdroklorotiasiid.
Sartens plus 50/12,5 mg üks tablett sisaldab toimeainetena 50 mg losartaankaaliumi ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
Sartens plus 100/25 mg üks tablett sisaldab toimeainetena 100 mg losartaankaaliumi ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüültselluloos, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104), kollane raudoksiid (E172) ja must raudoksiid (E172).

Kuidas Sartens plus välja näeb ja pakendi sisu

Sartens plus õhukese polümeerikattega tabletid on kollased, ovaalsed ja ilma märgistusega.

Sartens plus õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval plastikpudelis (HDPE) või blistrites (alumiinium).

Blister

Pakendi suurused: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 tabletti.

Haiglapakendis 280 (10x28) tabletti.

Plastikpudel

Pakendi suurused: 30, 50, 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

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

Covalent OÜ

Lõõtsa 8,

Tallinn 11415

Eesti

Tel: (+372)6600945

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Sartens plus'i üleannustamise ravi kohta spetsiifilised andmed puuduvad. Ravi on sümptomaatiline ja toetav. Ravi Sartens plus'iga tuleb lõpetada ning patsienti hoolikalt jälgida. Kui ravim võeti sisse hiljuti, soovitatakse esile kutsuda oksendamine; samuti tuleb korrigeerida elektrolüütide tasakaaluhäired ning ravida ettenähtud viisil dehüdratsiooni, maksakoomat ja hüpotensiooni.

Losartaan

Üleannustamise kohta inimestel on piiratud andmed. Üleannustamise kõige tõenäolisemad sümptomid on hüpotensioon ja tahhükardia, võib esineda parasümpaatilisest (vagaalsest) stimulatsioonist põhjustatud bradükardia. Hüpotensiooni tekkel tuleb rakendada toetavat ravi.

Losartaan ja tema aktiivne metaboliit ei ole hemodialüüsil eemaldatavad.

Hüdroklorotiasiid

Sagedamini esinevad sümptomid on põhjustatud elektrolüütide väljaviimisest (hüpokaleemia, hüpokloreemia, hüponatreemia) ja liigsest diureesist tingitud organismi dehüdratsioonist. Kui haigele on manustatud ka südameglükosiide, võib hüpokaleemia süvendada südame rütmihäireid.

Ei ole teada, mil määral hüdroklorotiasiid on eemaldatav hemodialüüsi teel.