

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Losartan Actavis, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Losartan Actavis, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Losartaankaalium

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 Losartan Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Losartan Actavis'e võtmist
3. Kuidas Losartan Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losartan Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Losartan Actavis ja milleks seda kasutatakse

Losartaan kuulub angiotensiin II retseptorite antagonistideks nimetatavate ravimite rühma. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seob end retseptoritega veresoontes ja ahendab sooni. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Losartaan välistab angiotensiin II seondumise nende retseptoritega ja võimaldab veresoontel lõdvestuda, mille tulemusel omakorda alaneb vererõhk. Losartaan aeglustab neerufunktsiooni langust kõrge vererõhu ja II tüüpi diabeediga patsientidel.

Losartan Actavis't kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat;
- neerude kaitsmiseks II tüüpi diabeediga hüpertensiivsetel patsientidel, kellel on kliiniliselt tõestatud neerufunktsiooni häire ja proteiinuuria $\geq 0,5$ g päevas (seisund, mille puhul uriin sisaldab ebanormaalset kogust 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 patsientidel on Losartan Actavis vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

2. Mida on vaja teada enne Losartan Actavis'e kasutamist

Ärge võtke Losartan Actavis't:

- kui olete losartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) allergiline;
- kui teil on raske maksafunktsiooni häire;
- pärast kolmandat raseduskuud (samuti on parem vältida Losartan Actavis'e võtmist raseduse alguses - 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 Losartan Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

On oluline, et te räägiksite oma arstiga enne Losartan Actavis'e võtmist:

- kui teil on varem esinenud angioödeemi (näo, huulte, kõri ja/või keele turse) (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui teil esineb rohkem oksendamist või kõhulahtisust, mis viib ülemäärase vedeliku- ja/või soolade kaotuseni organismist;
- kui te võtate diureetikume (ravimid, mis suurendavad neerude kaudu eritatava vedeliku hulka) või olete piiratud soolasisaldusega dieedil, mis viib ülemäärase vedeliku- ja/või soolade kaotuseni organismist (vt lõik 3 „Annustamine patsientide erigruppides“);
- kui teil esineb teadaolevalt neerudesse viivate veresoonte kitsenemist või blokaadi või kui teile on hiljuti siirdatud neer;
- kui teil on maksafunktsiooni häired (vt lõik 2 „Ärge võtke Losartan Actavis't“ ja lõik 3 „Annustamine patsientide erigruppides“);
- kui teil on südamepuudulikkus ilma või koos neerupuudulikkusega või samaaegselt koos raske eluohtliku südamearütmia. Eriline ettevaatus on vajalik, kui teid ravitakse samal ajal beetablokaatoriga;
- kui teil on probleeme südameklappide või südamelihasega;
- kui teil on südame pärgarterite tõbi (põhjustatud südame veresoonte vähenenud verevarustusest) või ajuverearustuse häired (põhjustatud häiritud vereringest peaaigus);
- kui teil on primaarne hüperaldosteronism (sündroom, mis kaasneb aldosterooni nimelise hormooni sekretsiooni suurenemisega neerupealistest ja mis on põhjustatud häirest sisesekretoorses näärmes eneses);
- kui arvate end olevat rase (või kui planeerite rasestumist). Raseduse algul ei soovitata Losartan Actavis't kasutada ja seda ei tohi võtta peale kolmandat raseduskuud, sest see võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele (vt raseduse lõik);
- 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 võtke Losartan Actavis't“.

Lapsed ja noorukid

Losartan Actavis'e mõju lastele on uuritud. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

Losartaani ei soovitata neeru- või maksatalitluse häiretega lastele ega alla 6-aastastele lastele, sest nende patsiendirühmade kohta on andmeid piiratud.

Muud ravimid ja Losartan Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Olge eriti tähelepanelik, kui võtate ravi ajal Losartan Actavis'ega järgmisi ravimeid:

- teised vererõhku alandavad ravimid, kuna need võivad täiendavalt vererõhku alandada. Vererõhku võivad samuti langetada järgnevad ravimid/ravimite klassid: tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, baklofeen, amifostiin.
- ravimid, mis säilitavad või mis suurendavad kaaliumitaset (nt kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad või kaaliumisäästvad ravimid, nagu teatud diureetikumid (amiloriid, triamtereen, spironolaktoon) või hepariin).

- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt indometatsiin, k.a COX-2-inhibiitorid (ravimid, mis alandavad põletikku ja mida saab kasutada valu vastu), kuna need võivad vähendada losartaani vererõhku alandavat toimet.

Kui teie neerufunktsioon on häiritud, võib nende ravimite samaaegne manustamine viia neerufunktsiooni halvenemiseni.

Liitumi sisaldavaid ravimeid ei tohi võtta koos losartaaniga ilma arsti hoolika järelvalveta. Vajalikud võivad olla spetsiaalsed ettevaatusabinõud (nt vereproovid).

Eriline ettevaatus on vajalik juhul, kui teid ravitakse samaaegselt mõne teise angiotensiin II retseptori antagonistiga (näiteks valsartaan või telmisartaan), kuna madala vererõhu, minestamise, kaaliumisisalduse suurenemise ja neerufunktsiooni muutuste esinemissagedused võivad suurened.

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 Losartan Actavis`t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Losartan Actavis koos toidu ja joogiga

Losartan Actavis`t võib võtta sõltumata söögiaegadest.

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 end olevat rase (või soovite rasestuda). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Losartan Actavis`e võtmise enne rasestumist või niipea kui te teate, et olete rasestunud ja määrab teile Losartan Actavis`e asemel mõne teise ravimi. Losartan Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi võtta olles enam kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Losartan Actavis`t ei ole soovitatav imetamise ajal kasutada. Arst määrab teile sobivama ravimi, kui soovite imikut, eriti vastsündinut või enneaegset, rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid ravimi mõjust autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud. Losartan Actavis ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Siiski, nagu teisedki kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid, võib losartaan põhjustada mõnedel inimestel pearinglust või uimasust. Kui teil esineb pearinglust või uimasust, peate te enne mainitud tegevuse sooritamist rääkima oma arstiga.

3. Kuidas Losartan Actavis`t kasutada

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 otsustab, milline on sobiv Losartan Actavis`e annus teie seisundi ja selle põhjal, kas te võtate teisi ravimeid.

Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks tablett Losartan Actavis, 50 mg) üks kord ööpäevas. Maksimaalse vererõhku langetava toimeni peaks jõutama 3...6 nädalaga pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel võidakse annust hiljem suurendada 100 mg losartaanini (kaks tabletti Losartan Actavis, 50 mg) üks kord ööpäevas.

Kõrge vererõhu ja II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks tablett Losartan Actavis, 50 mg) üks kord ööpäevas. Hiljem võidakse annust suurendada 100 mg losartaanini (kaks tabletti Losartan Actavis, 50 mg) üks kord ööpäevas, sõltuvalt teie ravivastusest.

Losartaani tablette võib manustada koos teiste vererõhku alandavate ravimitega (nt diureetikumid, kaltsiumikanali blokaatorid, alfa- või beeta-adrenoblokaatorid ja tsentraalse toimega ravimid) nagu ka insuliini ja teiste tavapäraselt vere glükoosisalduse vähendamiseks kasutatavate ravimitega (nt sulfonüüluuread, glitasoonid ja glükosidaasi inhibiitorid).

Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 12,5 mg losartaaniga üks kord ööpäevas. Üldiselt tuleb annust suurendada järkjärgult igal nädalal (st 12,5 mg ööpäevas 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 Losartan Actavis 50 mg või üks tablett Losartan Actavis 100 mg ja üks tablett Losartan Actavis 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 erigruppides

Arst võib soovitada väiksemat annust, eriti ravi alustamiseks, teatud kindlatel patsientidel, nagu nendel, keda ravitakse diureetikumide suurte annustega, maksakahjustusega patsientidel või üle 75-aastastel patsientidel. Raske maksakahjustusega patsientidel ei ole losartaani kasutamine soovitatav (vt lõik „Ärge võtke Losartan Actavis’t“).

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

Soovitatav annus lastele ja noorukitele, kes kaaluvad 20 kuni 50 kg on 25 mg üks kord ööpäevas. Erandjuhtudel võib annust suurendada maksimaalselt 50 mg üks kord ööpäevas.

Lastele ja noorukitele, kes kaaluvad üle 50 kg on tavaline annus 50 mg üks kord ööpäevas. Erandjuhtudel võib annust suurendada maksimaalselt 100 mg üks kord ööpäevas.

Manustamine

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie veega. Püüdke oma päevane annus võtta iga päev samal ajal. On väga oluline, et te jätkaksite Losartan Actavis’e võtmist kuni arst pole teile teisiti öelnud.

Kui te võtate Losartan Actavis’t rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate juhuslikult liiga palju tablette või neelab laps mõne alla, pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Üleannustamise sümptomid on madal vererõhk, kiirenenud pulss, võimalik on ka aeglane pulss.

Kui te unustate Losartan Actavis’t võtta

Kui te unustate juhuslikult oma igapäevase annuse võtmata, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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

Kui te lõpetate Losartan Actavis’e võtmise

Tähtis on jätkata Losartan Actavis’e võtmist senikaua, kui arst on määranud, sest see tagab püsiva kontrolli teie vererõhu üle.

Kui teil on tunne, et losartaani toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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 Losartan Actavis'e 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 10 000-st, kuid vähem kui ühte patsienti 1000-st. Võite vajada kohest meditsiinilist abi või hospitaliseerimist.

Losartan Actavis'ega on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- pearinglus,
- õõtsumis- või pöörlemistunne (vertiigo),
- madal vererõhk,
- annusega seotud ortostaatilised toimed, nagu vererõhu langus lamavast või istuvast asendist püstitõusmisel,
- jõuetus,
- väsimus,
- madal veresuhkru tase (hüpoplükeemia),
- kõrge kaaliumisisaldus veres (hüperkaleemia),
- neerufunktsiooni muutused, sealhulgas neerupuudulikkus,
- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia),
- vere urea sisalduse tõus, seerumi kreatiniini ja seerumi kaaliumi sisalduse suurenemine südamepuudulikkusega patsientidel.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- unisus,
- peavalu,
- unehäired,
- südame pekslemine (palpitatsioonid),
- tugev rindkerevalu (*angina pectoris*),
- madal vererõhk (eriti pärast ülemäärast vedelikukadu organismist veresoonte kaudu, nt raske südamepuudulikkusega patsientidel või patsientidel, keda ravitakse suurte diureetikumi annustega),
- hingeldus (düspnoe),
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- sügelus (pruuritus),
- nahalööve,
- lokaalne turse (ödeem),
- köha.

Harv (võib tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- ülitundlikkus,
- angioödeem,

- veresoonte põletik (vaskuliit, k.a Henochi-Schönleini purpur),
- tuimus- või kihelustunne (paresteesia),
- minestamine (sünkoop),
- väga kiire ja korrapärase pulss (arteriaalne fibrillatsioon),
- ajuatakk (rabandus),
- maksapõletik (hepatiit),
- verealaniinaminotransferaasi aktiivsuse tõus (ALAT), mis tavaliselt möödub ravi katkestamisel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- trombotsüütide arvu vähenemine,
- migreen,
- maksafunktsiooni häired,
- lihas- ja liigesevalu,
- gripisarnased sümptomid,
- seljavalu ja kuseteede infektsioon,
- suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes (valgustundlikkus),
- ebaselge põhjusega lihasvalu koos tumeda (tee värvi) uriiniga (rabdomüolüüs),
- impotentsus,
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit),
- madal naatriumi sisaldus veres (hüponatreemia),
- depressioon,
- üldine halb enesetunne,
- helin, kumin, kohin või klõpsumine kõrvus (tinnitus),
- maitsetundlikkuse häired (düsgeusia).

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 Losartan Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Tabletipurk: ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Losartan Actavis sisaldab

- Toimeaine on losartaan.
- Üks Losartan Actavis, 50 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi.
- Üks Losartan Actavis, 100 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg losartaankaaliumi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mannitool, mikrokristalliline tselluloos, koskarmelloosnaatrium, povidoon K29/32, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 6, titaandioksiid (E171), talk, propüleenglükool.

Kuidas Losartan Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Losartan Actavis 50 mg: valge, ümmargune, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega poolitusjoonega tablett, millel on ühel küljel märgistus 3L (diameeter 10 mm).

Losartan Actavis 100 mg: valge, ovaalne, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega poolitusjoonega tablett, millel on ühel küljel märgistus 4L (diameeter 9,2 x 18,3 mm).

50 mg ja 100 mg tablette saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

Blisterpakendid: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 või 210 õhukese polümeerikattega tabletti.

Haiglapakend: 280 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tabletipurk: 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootjad:

Actavis Hf.,
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Genericon Pharma.,
Gesellschaft m.b.H.,
Hafnerstrasse 211,
A-8054 Graz,
Austria

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaaria

PharmaPack International B.V.,
Bleiswijkseweg 51,
2712 PB Zoetermeer,
Holland

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

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn

Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.