

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

1. Mis ravim on Sartens 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 veresoonte kokkutõmbumist. See kutsub esile vererõhu tõusu. Losartaan takistab angiotensiin II seondumist nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumist, mis omakorda langetab vererõhku. Losartaan aeglustab neerutalitluse halvenemist kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

Sartens'it kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat;
- hüpertensiivsetel II tüüpi diabeediga patsientidel neerude kaitsmiseks, kui patsientide laboriuuringute tulemused tõendavad neerutalitluse kahjustust ja proteiinuuriat $\geq 0,5$ g ööpäevas (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 patsientidel on Sartens vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

2. Mida on vaja teada enne Sartens'i võtmist

Ärge võtke Sartens'it:

- kui olete losartaani või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie maksatalitus on oluliselt halvenenud,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (parem on vältida Sartens'i kasutamist raseduse varajases järgus, vt lõik raseduse kohta),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Enne Sartens'i võtmist rääkige oma arstile:

- kui teil on kunagi olnud angioödeem (näo, huulte, kõri ja/või keele turse; vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”),
- kui teil on või on olnud rohket oksendamist või kõhulahtisust, mis põhjustab vedeliku ja soolade liigset kaotust,
- kui te võtate diureetikume (uriinieritust soodustavad ravimid) või olete piiratud soolasisaldusega dieedil, mis põhjustab vedeliku ja soolade vaegust (vt lõik 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil on teadaolevalt neerudesse viivate veresoonte kitsenemine või sulgus või on teile on hiljuti siirdatud neer,
- kui teie maks ei tööta korralikult (vt lõigud 2 „Ärge võtke Sartens'it“ ja 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil on südamepuudulikkus koos neerupuudulikkusega või ilma selleta või kaasuvad eluohtlikud südame rütmihäired. Eriline ettevaatus on vajalik, kui teid ravitakse samal ajal beetablokaatoriga,
- kui teil on probleeme südameklappide või südamelihasega,
- kui teil on südame isheemiatõbi (mida põhjustab vähenenud verevool südame veresoontes) või ajuveresoonte haigus (mida põhjustab aju vähenenud verevarustus),
- kui teil on 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 kaalium) sisaldust veres.

Vt ka lõik „Ärge võtke Sartens'it“.

Rääkige arstile kui olete rase või kahtlustate rasedust. Sartens'it 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 raseduse kohta).

Lapsed ja noorukid

Sartens'i toimet on lastel uuritud. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

Sartens'it ei soovitata neeru- või maksahäiretega lastele ega lastele vanuses kuni 6 aastat, sest nende patsiendirühmade kohta on andmed piiratud.

Muud ravimid ja Sartens

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

Olge eriti tähelepanelik, kui võtate ravi ajal Sartens'iga järgnevaid ravimeid:

- teised vererõhku langetavad ravimid, sest need võivad veelgi langetada teie vererõhku. Vererõhku võivad samuti langetada järgnevad ravimid (ravimrühmad): tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, baklofeen, amifostiin,
- ravimid, mis sisaldavad kaaliumi või võivad suurendada kaaliumisisaldust (nt kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad või kaaliumi säästvad ravimid, nagu teatud diureetikumid [amiloriid, triamtereen, spironolaktoon] või hepariin),

- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nagu indometatsiin, sealhulgas COX-2-inhibiitorid (põletikku vähendavad ravimid, mida saab kasutada ka valu vähendamiseks), sest need võivad vähendada losartaani vererõhku langetavat toimet.

Kui teie neerud ei tööta korralikult, võib nende ravimite samaaegne manustamine viia neerutalitluse halvenemiseni.

Teie arst võib muuta teie annust ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid, kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes “Ärge võtke Sartens’it” ja “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

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

Sartens koos toiduga

Sartens’it 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 ütleva oma arstile kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Sartens’i võtmise enne rasestumist või niipea kui olete rasedusest teadlik ning nõustab teid muu ravimi osas, mida võtta Sartens’i asemel. Sartens’it ei ole soovitatav võtta raseduse 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

Teavitage oma arsti kui imetate last või olete alustamas imetamist. Sartens’it 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

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

Sartens sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Sartens’it 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 otsustab, milline on sobiv Sartens’i annus teie seisundi ja selle põhjal, kas te võtate teisi ravimeid. Tähtis on jätkata Sartens’i võtmist senikaua, kui arst on määranud, sest see tagab püsiva kontrolli teie vererõhu üle.

Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt losartaani annusega 50 mg (üks tablett Sartens 50 mg) üks kord ööpäevas. Suurim vererõhku langetav toime saavutatakse 3...6 nädalat pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel võib losartaani annust hiljem suurendada kuni 100 mg (kaks tabletti Sartens 50 mg või üks Sartens 100 mg)

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

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

Soovitav algannus patsientidele, kes kaaluvad 20...50 kg, on 0,7 mg losartaani kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas (kuni 25 mg Sartens'it). Arst võib annust suurendada kui vererõhk ei allu ravile. Lastele võivad olla sobivamad muud ravimvormid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt losartaani annusega 50 mg (üks tablett Sartens 50 mg) üks kord ööpäevas.

Losartaani annust võib hiljem kuni 100 mg (kaks tabletti Sartens 50 mg või üks tablett Sartens 100 mg) üks kord ööpäevas teie vererõhu vastuse põhjal.

Sartens'it 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 glükoosisisaldust veres (nt sulfonüüluuread, glütasoonid ja glükosidaasi inhibiitorid).

Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt losartaani annusega 12,5 mg üks kord ööpäevas.

Üldiselt tuleb annust suurendada järk-järgult igal nädalal (st 12,5 mg päevas esimesel nädalal, 25 mg päevas teisel nädalal, 50 mg päevas kolmandal nädalal) kuni tavapärase losartaani säilitusannuseni 50 mg (üks tablett Sartens 50 mg) üks kord ööpäevas vastavalt teie seisundile.

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 teatud patsientidele soovitada väiksemat annust, eriti ravi alustamisel, näiteks patsientidele, kes võtavad diureetikume suures annuses, maksakahjustusega patsientidele või patsientidele vanuses üle 75 aasta.

Losartaani ei soovitata määrata raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik „Ärge võtke Sartens'it“).

Manustamine

Sartens 50 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid tuleb alla neelata, juues peale klaasitäie vett. Püüdke manustada oma igapäevane annus iga päev kindlal kellaajal. Tähtis on jätkata Sartens'i võtmist niikaua, kui arst on määranud.

Märkus arstile:

Teave üleannustamise kohta on selle infolehe lõpus.

Kui te võtate Sartens'it rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette või kui laps neelab tableti alla, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Üleannustamise nähud on madal vererõhk, kiirenenud südametegevus ja võimalik, et ka aeglustunud südametegevus.

Kui te unustate Sartens'it võtta

Kui te unustate juhuslikult päevase annuse võtta, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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 võib tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000-st. Võite vajada kohest meditsiinilist abi või haiglaravi.

Sartens'i võtmisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

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

- pearinglus,
- madal vererõhk,
- jõuetus,
- väsimus,
- liiga vähe suhkrut veres (hüpoglükeemia),
- liiga palju kaaliumi veres (hüperkaleemia).

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

- unisus,
- peavalu,
- unehäired,
- südamepekslemine (palpitatsioonid),
- tugev valu rindkeres (stenokardia),
- madal vererõhk (eriti pärast liigset vedeliku kaotust, nt raske südamepuudulikkusega patsiendid või suurte diureetikumide annustega ravitavad patsiendid),
- annusega seotud ortostaatilised toimed, nagu vererõhu langus lamavast või istuvast asendist püstitõusmisel,
- hingeldus,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- sügelus,
- lööve,
- paikne turse (ödeem).

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

- veresoonte põletik (vaskuliit, sh Henochi-Schönleini purpur),
- tuimus või torkimistunne (paresteesia),
- minestamine (sünkoop),
- väga kiire ja ebaregulaarne südametöö (kodade virvendus), insult,
- maksapõletik (hepatiit),
- maksaensüümide (ALAT) aktiivsuse tõus vereanalüüsis, mis tavaliselt taandub ravi lõpetamisel.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia),
- vereliistakute arvu vähenemine,
- migreen,
- köha,
- maksatalitluse häired,
- lihas- ja liigesevalud,

- neerutalitluse muutused (võivad olla pöörduvad ravi katkestamisel), sealhulgas neerupuudulikkus,
- gripisarnased sümptomid,
- uureasisalduse tõus veres,
- seerumi kreatiniini- ja seerumi kaaliumisisalduse suurenemine südamepuudulikkusega patsientidel,
- seljavalu ja kuseteede infektsioon.

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 Sartens'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Tabletid plastikpudelis: pärast esmast avamist kasutada 12 nädala jooksul.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Sartens sisaldab

- Toimeaine on losartaankaalium.
Üks Sartens 50 mg tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi.
Üks Sartens 100 mg tablett sisaldab 100 mg losartaankaaliumi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüültselluloos, hüpromelloos, titaandioksiid (E171).

Kuidas Sartens välja näeb ja pakendi sisu

Sartens 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ovaalse kujuga, poolitusjoonega ühel küljel ja teisel küljel märgistusega.

Sartens 100 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ovaalse kujuga ja märgistusega.

Sartens tabletid on saadaval plastikpudelis (HDPE) 30, 50 ja 100 tableti kaupa või blisterpakendis (PVC/PE/PVDC blister alumiiniumkilega) 7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56 ja 98 tableti kaupa.

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
Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312,
Eesti
Tel: +3726600945,
Faks: +3726600946

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Mürgistuse sümptomid

Üleannustamisest inimestel ei ole teatatud. Üleannustamise raskusest sõltuvalt on kõige tõenäolisemad sümptomid hüpotensioon, tahhükardia, võimalikult bradükardia.

Mürgistuse ravi

Meetmed sõltuvad ravimi manustamise ajast ning sümptomite olemusest ja raskusest. Kõige tähtsam on vereringe stabiliseerimine. Suukaudse manustamise järgselt on näidustatud piisavas annuses aktiivsöe manustamine. Seejärel tuleb hoolikalt jälgida elulisi näitajaid ning neid vajadusel korrigeerida. Losartaan ega aktiivne metaboliit ei ole organismist eemaldatavad hemodialüüsi teel.