

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Lartokaz 300 mg/12,5 mg, tabletid irbesartaan/hüdroklorotiasiid

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 Lartokaz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lartokaz'i kasutamist
3. Kuidas Lartokaz'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lartokaz'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lartokaz ja milleks seda kasutatakse

Lartokaz on kahe aktiivse toimeaine, irbesartaani ja hüdroklorotiasidi, kombinatsioon. Irbesartaan kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin II retseptori antagonistidena. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega, tekitades veresoonte ahenemise. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Irbesartaan takistab angiotensiin II seostumise nende retseptoritega, tekitades sellega veresoone lõõgastuse ja alandades vererõhku. Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite gruppi (tiasiiddiureetikumid), mis põhjustavad vee väljaviimist organismist ja alandavad sellega vererõhku. Kaks Lartokaz'i koostisse kuuluvat aktiivset toimeainet alandavad vererõhku koos võetuna efektiivsemalt kui eraldi võetuna.

Lartokaz'i kasutatakse kõrgvererõhutõve ravimiseks juhul, kui ravi irbesartaaniga või hüdroklorotiasiidiga ei ole olnud piisav, et teie vererõhku kontrolli all hoida.

2. Mida on vaja teada enne Lartokaz'i kasutamist

Ärge kasutage Lartokaz'i:

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**,
- kui olete hüdroklorotiasidi või mõne teise sulfoonamiidiga keemiliselt sarnase ravimi suhtes **allergiline**,
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase** (ka raseduse algul on parem vältida Lartokaz'i kasutamist - vt raseduse lõik),
- kui teil on **rasked maksa- või neerukahjustused**,
- kui teil on **raskusi urineerimisega**,
- kui teie arst leiab, et teil on veres **püsivalt kõrge kaltsiumi või madal kaaliumi tase**,
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lartokaz'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui ükskõik milline järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **tugev oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **neeruhaigus** või kui teil on **siirdatud neer**,
- kui teil on **südamehaigus**,
- kui teil on **maksahaigus**,
- kui teil on **suhkurtõbi**,
- kui teil on **erütematoosne luupus** (tuntud ka kui luupus või SLE),
- kui teil on **primaarne aldosteronism** (haigus, mille puhul on suurenenud hormooni aldosteroon produktsioon, selle tulemusena esineb naatriumi peetus ning tõuseb vererõhk),
- 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 kasutage Lartokaz’i”

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Lartokaz’i kasutada ning pärast 3. raseduskuud ei tohi seda võtta, sest sel ajal kasutades võib see põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele (vt raseduse lõik).

Oma raviarsti peaksite teavitama ka juhul:

- kui te olete madala soolasisaldusega dieedil,
- kui teil esinevad sümptomid, nagu ebanormaalne janu, suukuivus, üldine nõrkus, unisus, lihasvalu või krampid, iiveldus, oksendamine või ebanormaalselt kiire südame löögisagedus, mis võivad olla hüdroklorotiasiidi (seda sisaldab Lartokaz) liigse toime tunnuseks,
- kui täheldate naha päikesetundlikkuse suurenemist koos päikesepõletuse sümptomitega (nagu punetus, kihelus, turse, villid), mis tekivad tavalisest kiiremini,
- kui te peate minema operatsioonile või saama anesteetikume,
- kui täheldate Lartokaz’i kasutamise ajal muutusi nägemises või valu ühes või mõlemas silmas. See võib olla glaukoomi tekkimise tunnuseks, mille korral suureneb silma(de) siserõhk. Te peate lõpetama Lartokaz’i kasutamise ja pöörduma arsti poole.

Selles ravimis sisalduv hüdroklorotiasiid võib anda positiivse dopinguproovi.

Lapsed ja noorukid

Lartokaz’i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18 aastased).

Muud ravimid ja Lartokaz

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

Uriinitekete kiirendavad ravimid, nagu hüdroklorotiasiid, mis kuulub Lartokaz’i koostisse, võivad põhjustada koostoimeid teiste ravimitega. Liitiumi sisaldavaid preparaate ei tohi kasutada koos Lartokaz’iga ilma teie arstipoolse hoolika järelvalveta.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Lartokaz’i” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Vereproov võib vajalikuks osutuda, kui kasutate:

- kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid või teisi diureetikume (vee väljaajamistabletid),
- mõningaid kõhulahtisteid,

- podagra ravimeid,
- D-vitamiini preparaate,
- südamerütmi kontrollivaid ravimeid,
- diabeediravimeid (suukaudsed preparaadid või insuliin),
- karbamasepiini (epilepsia raviks kasutatav ravim).

On samuti oluline öelda oma arstile, kui te kasutate teisi ravimeid alandamaks oma vererõhku, glükokortikosteroide, vähiraviks mõeldud ravimeid, valuvaigisteid, artriidiravimeid või kolestüramiini ja kolestipool vaikusid vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks.

Lartokaz koos toidu ja joogiga

Lartokaz'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Lartokaz'i koostises oleva hüdroklorotiasiidi tõttu võib alkoholi tarvitamisel samaaegselt selle ravimi kasutamisega tekkida tavalisest tugevam pearinglus püstitõusmisel, eriti kui tõusete istuvast asendist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Arst soovib üldjuhul lõpetada Lartokaz'i võtmise enne, kui rasestute või niipea, kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Lartokaz'i asemel mõne teise ravimi. Lartokaz'i ei soovitata kasutada raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada pärast 3. raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Lartokaz'i ei soovitata rinnaga toitvatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi, kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on vastsündinu või enneaegse imikuga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Lartokaz ei tohiks mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kõrgvererõhu ravi ajal võib siiski mõnikord tekkida pearinglus või väsimus. Kui te tunnete neid tekkivat, siis pidage enne autojuhtimist või masinate käsitlemist arstiga nõu.

Lartokaz sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Lartokaz'i kasutada

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

Annustamine

Lartokaz'i soovitatakse annus on üks tablett päevas.

Lartokaz'i kirjutab arst teile välja tavaliselt sel juhul, kui eelnev ravi ei alandanud teie vererõhku piisavalt. Arst informeerib teid, kuidas eelnevalt ravilt Lartokaz'i kasutamisele üle minna.

Manustamisviis

Lartokaz on suukaudseks kasutamiseks. Neelake tablett alla koos piisava koguse vedelikuga (nt üks klaas vett). Lartokaz'i võib võtta koos toiduga või ilma. Püüdke võtta oma päevane annus iga päev ligikaudu samal ajal. Oluline on võtta Lartokaz'i niikaua, kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

Maksimaalne vererõhku alandav toime peaks saabuma 6...8 nädala jooksul ravi algusest arvates.

Kui te võtate Lartokaz'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, siis pöörduge kohe arsti poole.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lartokaz'i ei tohi anda alla 18 aastastele lastele. Kui laps neelas mõne tableti, siis peate sellest kohe arstile teatama.

Kui te unustate Lartokaz'i võtta

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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. Mõned nendest kõrvaltoimetest võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Irbesartaani kasutanud patsientidel on harva esinenud allergilisi nahareaktsioone (lööve, nõgestõbi), samuti näo, huulte ja/või keele turset.

Kui täheldate mõnda neist ülalloeletud sümptomitest või kui teil tekib hingeldus, lõpetage Lartokaz'i kasutamine ja võtke koheselt ühendust arstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st.

Kliinilistes uuringutes Lartokaz'iga ravitud patsientidel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- iiveldus/oksendamine,
- urineerimishäired,
- väsimus,
- pearinglus (ka siis, kui tõusete püsti lamavast või istuvast asendist),
- vereproov võib näidata lihaste ja südame tööd iseloomustava ensüümi (kreatiinkinaas) taseme suurenemist või neerufunktsiooni iseloomustavate ainete (vere urea lämmastik, kreatiniin) taseme suurenemist.

Pidage nõu oma arstiga, kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.

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

- kõhulahtisus,
- madal vererõhk,
- minestus,
- kiire südamerütm,
- nahaõhetus,
- tursed,
- seksuaaldüsfunksioon (suguelu häired),
- vereproov võib näidata naatriumi ja kaaliumi taseme vähenemist.

Pidage nõu oma arstiga, kui mõni neist kõrvaltoimetest põhjustab probleeme.

Kõrvaltoimed, millest on teatatud Lartokaz'i turuletulekujärgselt

Mõnedest kõrvaltoimetest on teatatud Lartokaz'i turuletulekujärgselt. Nendeks teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimeteks on: peavalu, kumin kõrvus, köha, maitsetundlikkuse häired, seedehäired, liiges- ja lihasvalud, maksa- ja neerutalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres

ja allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve, nõgestõbi, näo, huulte, suu, keele või kõri turse. Aeg-ajalt on teatatud ka ikteruse juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Nagu iga teise kahekomponentse ravimi korral, ei saa välistada kummagi toimeainega eraldi seotud kõrvaltoimeid.

Ainult irbesartaaniga seotud kõrvaltoimed

Lisaks ülaltoodud kõrvaltoimetele on esinenud ka valu rindkeres.

Ainult hüdroklorotiasiidiga seotud kõrvaltoimed

Söögiisu kaotus; maoärritus; maokrambid; kõhukinnisus; ikterus (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine); kõhunäärme põletik, mida iseloomustab tugev valu ülakõhus, sageli koos iivelduse ja oksendamisega; unehäired; depressioon; hägune nägemine; valgete vereliblede arvu vähenemine, mille tulemuseks võivad olla sagedased nakkused, palavik; trombotsüütide arvu vähenemine (vererakud, mis on vajalikud vere hüübimiseks); punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia), mida iseloomustab väsimus, peavalu, õhupuudus pingutuse korral, pearinglus ja kahvatus; neeruhaigus; probleemid kopsudega, sealhulgas kopsupõletik või vedeliku kogunemine kopsudesse; naha tundlikkuse suurenemine päikese kiirgusele, veresoonte põletik; nahahaigus, mida iseloomustab naha koorumine üle kogu keha; erütematoosne luupus, mida iseloomustab lööve näol, kaelal ja peanahal; allergilised reaktsioonid; lihaskrambid ja lihaskrambid; südame löögisageduse muutus; vererõhu langus kehaasendi muutmisel; süljäärmete turse; vere suhkrusisalduse suurenemine; suhkur uriinis; teatud lipiidide sisalduse suurenemine veres; kusihappe sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada podagrat.

Teadaolevalt võivad hüdroklorotiasiidi kõrvaltoimed sageneda hüdroklorotiasiidi suuremate annuste kasutamisel.

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 Lartokaz'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat 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 Lartokaz sisaldab

– Toimeained on irbesartaan ja hüdroklorotiasiid.

Iga tablett sisaldab 300 mg irbesartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

- Teised koostisosad on povidoon K29-32, magneesiumstearaat (E572), mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos (E468), kolloidne veevaba ränioksiid, hüdrogeenitud riitsinusõli ja maisitärklis

Kuidas Lartokaz välja näeb ja pakendi sisu

Lartokaz 300 mg/12,5 mg tabletid on valged, piklikud, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on mägistus 1H12.

Tabletid on pakendatud 14, 28, 56 või 98 tableti kaupa blisterpakendisse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Via Carlos III, 98 7th Floor
08028 Barcelona
Hispaania

Tootja:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 AZUQUECA DE HENARES (Guadalajara)
Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Holland	Lartokaz 300/12.5 mg tablets
Bulgaaria	Lartokaz 300/12.5 mg таблета
Eesti	Lartokaz 300mg/12.5 mg
Kreeka	Lartokaz 300/12.5 mg Δισκίο
Ungari	Lartokaz 300/12.5 mg tablett
Portugal	Lartokaz 300/12.5 mg
Rumeenia	Lartokaz 300/12.5 mg comprimate
Sloveenia	Lartokaz 300/12.5 mg tableta

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2016.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel (<http://www.ravimiamet.ee>).