

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lorista H 100 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid losartaankaalium/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 Lorista H 100 mg/12,5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lorista H 100 mg/12,5 mg võtmist
3. Kuidas Lorista H 100 mg/12,5 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lorista H 100 mg/12,5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lorista H 100 mg/12,5 mg ja milleks seda kasutatakse

Lorista H 100 mg/12,5 mg on angiotensiin II retseptori antagonisti (losartaan) ja diureetikumi (hüdroklorotiasiid) kombinatsioon. Angiotensiin II on kehaomane aine, mis seondub veresoonte seinas olevate retseptoritega, põhjustades nende ahenemist. Selle tagajärjel tõuseb vererõhk. Losartaan takistab angiotensiin II seondumist nendele retseptoritele, põhjustades veresoonte lõõgastumist, mis omakorda alandab vererõhku. Hüdroklorotiasiidi toimel lasevad neerud läbi rohkem vett ja soola. See aitab samuti alandada vererõhku.

Lorista H 100 mg/12,5 mg kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Lorista H 100 mg/12,5 mg võtmist

Lorista H 100 mg/12,5 mg ei tohi võtta

- kui olete losartaani ja/või hüdroklorotiasiidi 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, küsige oma arstilt, kui te ei ole kindel) suhtes allergiline,
- kui teie maksatalitus on tõsiselt häirunud,
- kui teil on raviga mittekorrigeeritav madal kaaliumi- või naatriumi- või kõrge kaltsiumitase,
- kui teil on podagra,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Lorista H 100 mg/12,5 mg kasutamist raseduse algstaadiumis - vt raseduse lõik),
- kui teie neerutalitus on tugevasti halvenenud või kui teie neerud ei tooda üldse uriini,
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lorista H 100 mg/12,5 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Lorista H 100 mg/12,5 mg ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada juhul, kui te olete rase rohkem

kui 3 kuud, sest selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim põhjustada tõsiseid kahjustusi teie lapsele (vt raseduse lõik).

Eriti oluline on enne Lorista H 100 mg/12,5 mg võtmist arsti teavitada:

- kui teil on eelnevalt esinenud näo, huulte, kõri või keele turset,
- kui te kasutate diureetikume („vee väljaajajad“),
- kui te peate piiratud soolasisaldusega dieeti,
- kui teil esineb või on esinenud rohket oksendamist ja/või kõhulahtisust,
- kui teil on südamepuudulikkus,
- kui teil on maksafunktsiooni häired (vt lõik “Lorista H 100 mg/12,5 mg ei tohi võtta“),
- kui teil on neeruarterite ahenemine (neeruarteri stenoos) või teil on ainult üks töötav neer või teile on hiljuti neer siirdatud,
- kui teil on arterite ahenemine (ateroskleroos), stenokardia (rinnavalu südameveresoonte talitluse halvenemisest),
- 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 liigesevalusid, nahalöövet ja palavikku põhjustav haigus (süsteemne erütematoosne luupus),
- kui teil on kõrge kaltsiumi- või madal kaaliumitase või te kasutate madala kaaliumisisaldusega dieeti,
- kui teile on vaja teha tuimestust (isegi hambaarsti juures) või enne operatsiooni või kui teil on vaja määrata kõrvalkilpnäärme funktsiooni, 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 muid ravimeid, mis võivad kaaliumisisaldust seerumis suurendada (vt lõik 2 “Muud ravimid ja Lorista H 100 mg/12,5 mg”),
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi liikide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske ravi ajal Lorista H 100 mg/12,5 mg'ga nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest,
- kui teil on varasemalt pärast hüdroklorotiasiidi võtmist esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletikku või vedelikku kopsudes). Kui teil pärast Lorista H 100 mg/12,5 mg võtmist tekib raske õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole,
- 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 Lorista H 100 mg/12,5 mg võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemise kaotus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks,
- 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 ”Lorista H 100 mg/12,5 mg ei tohi võtta”.

Lapsed ja noorukid

Lorista H 100 mg/12,5 mg kasutamise kogemus lastel puudub. Seetõttu ei tohi Lorista H 100 mg/12,5 mg lastele anda.

Muud ravimid ja Lorista H 100 mg/12,5 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis

tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te võtate kaaliumilisandeid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, kaaliumi säästvaid diureetikume või muid ravimeid, mis võivad suurendada seerumi kaaliumisisaldust (nt trimetoprimi sisaldavad ravimid), kuna nende samaaegne kasutamine Lorista H 100 mg/12,5 mg ei ole soovitatav.

Diureetikumidel, nt Lorista H 100 mg/12,5 mg sisalduval hüdroklorotiasiidil võib olla koostoimeid teiste ravimitega. Liitiumi sisaldavaid preparaate tohib koos Lorista H 100 mg/12,5 mg'ga kasutada ainult arsti hoolika järelevalve all. Ettevaatusabinõude rakendamine (sh vereanalüüside võtmine) võib olla vajalik, kui te kasutate teisi diureetikume („veetabletid“), mõningaid lahtisteid, podagravastaseid, südame rütmihäiretevastaseid või diabeedivastaseid ravimeid (kas suukaudseid preparaate või insuliini).

Teie arstil on oluline ka teada, kui te kasutate:

- teisi vererõhku langetavaid ravimeid,
- steroide,
- vähivastaseid ravimeid,
- valuvaigisteid,
- seennakkusevastaseid ravimeid,
- artriidivastaseid ravimeid,
- kõrge kolesteroolisisalduse ravis kasutatavaid resiine, näiteks kolestüramiini,
- lihaseid lõõgastavaid ravimeid,
- unerohtusid,
- opioide, nt morfiini,
- „pressoorseid amiine“, nt adrenaliini või teisi sama rühma ravimeid,
- suukaudseid diabeediravimeid või insuliini.

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

- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Lorista H 100 mg/12,5 mg ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Palun öelge samuti oma arstile, kui te võtate Lorista H 100 mg/12,5 mg ja peate sama ajal minema röntgenkontrastuuringule, kus teile manustatakse ioodi sisaldavat kontrastainet.

Lorista H 100 mg/12,5 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Soovitatav on mitte võtta ravimit samal ajal kui tarvitate alkohoolseid jooke: alkohol ja Lorista H 100 mg/12,5 mg tabletid võivad üksteise toimet tugevdada.

Toiduga saadav liigne soolakogus võib vähendada Lorista H 100 mg/12,5 mg tablettide mõju.

Lorista H 100 mg/12,5 mg 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 informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Lorista H 100 mg/12,5 mg võtmise juba enne rasestumist või kohe kui olete saanud teada, et olete rasestunud ning soovib teil Lorista H 100 mg/12,5 mg asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Lorista H 100 mg/12,5 mg ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele kasutatuna peale kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Informeerige oma arsti, kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Imetamise ajal ei ole Lorista H 100 mg/12,5 mg kasutamine soovitatav ja siis soovitab arst teile muud sobilikku ravi.

Kasutamine eakatel patsientidel

Lorista H 100 mg/12,5 mg mõjub võrdsest ja on hästi talutav nii enamuse eakate kui ka nooremate täiskasvanud patsientide poolt. Enamik eakatest vajab nooremate patsientidega sarnast annust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te alustate selle ravimi kasutamist, ei tohi te teha erilist tähelepanu nõudvaid tegevusi (näiteks sõita autoga või käsitseda ohtlikke masinaid), kuni olete saanud teada, kuidas te seda ravimit talute.

Lorista H 100 mg/12,5 mg sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Lorista H 100 mg/12,5 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie seisundi ja teiste ravimite kasutamise alusel määrab arst teile sobiva Lorista H 100 mg/12,5 mg annuse. Sujuvaks vererõhu kontrolliks on oluline jätkata Lorista H 100 mg/12,5 mg kasutamist niikaua, kuni arst on seda määranud.

Lorista H on saadaval kolme tugevusena: Lorista H 50 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid, Lorista H 100 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid ja Lorista H 100 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Kõrge vererõhk

Tavaline annus enamikele patsientidele on 1 tablett Lorista H 50 mg/12,5 mg üks kord ööpäevas, mis on suuteline kontrollima vererõhku 24 tundi. Siiski võib arst vajadusel suurendada annust kuni 2 tableti Lorista H 50 mg/12,5 mg-ni üks kord ööpäevas või 1 tableti Lorista H 100 mg/25 mg-ni (tugevam annus) ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2 tabletti Lorista H 50 mg/12,5 mg ööpäevas või 1 tablett Lorista H 100 mg/25 mg ööpäevas.

Saadaval on Lorista H 100 mg/12,5 mg tabletid (100 mg losartaani/12,5 mg HCTZ) patsientidele, kes on tiitritud losartaani annuseni 100 mg, kuid vajavad täiendavat vererõhu kontrolli.

Manustamine

Tabletid tuleb neelata alla tervelt koos klaasitäie veega.

Kui võtate Lorista H 100 mg/12,5 mg rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et te saaksite vajadusel kohest arstiabi. Üleannustamine võib põhjustada järsku vererõhu langust, südamepekslemist, pulsi aeglustumist, muutusi vere koostises ja veetustumist.

Kui te unustate Lorista H 100 mg/12,5 mg võtta

Püüdke võtta Lorista H 100 mg/12,5 mg tablette iga päev, nii nagu ette on kirjutatud. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Lihtsalt jätkake ettenähtud raviskeemi kohaselt.

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 järgnevad nähud, lõpetage Lorista H 100 mg/12,5 mg tablettide kasutamine ja rääkige koheselt oma arstiga 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 võib esineda kuni 1 patsiendil 1000-st. Te võite vajada erakorralist arstiabi või haiglaravi.

Äge respiratoorne distress (sümptomid on raske õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).

See on tõsine, kuid väga harva esinev kõrvaltoime, mis esineb kuni 1 patsiendil 10 000-st. Te võite vajada erakorralist arstiabi või haiglaravi.

Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- köha, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus, sinusiit, siinuste häired;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, seedehäired;
- lihasvalu või -krambid, jalavalu, seljavalu;
- unetus, peavalu, pearinglus;
- nõrkus, väsimus, rinnavalu;
- suurenenud kaaliumisisaldus (mis võib põhjustada südame rütmihäireid), hemoglobiinitaseme langus;
- muutused neerufunktsioonis, sh neerupuudulikkus;
- liiga madal veresuhkru väärtus (hüpoglükeemia).

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- aneemia, punased või pruunikad täpid nahal (mõnikord eriti jalgadel ja jalalabadel, kätel ja tuharatel ning millega kaasneb liigesevalu, käte ja jalgade turse ning kõhuvalu), verevalumid, vere valgeliblede hulga vähenemine, hüübimishäired, vereliistakute arvu vähenemine;
- söögiisu kadumine, suurenenud kusi happesisaldus või podagra teke, veresuhkru tõusnud tase, vere elektrolüütide taseme muutus;
- ärevus, närvilisus, paanikahäire (korduvad paanikahood), segasus, depressioon, ebatavalised unenäod, unehäired, unetus, mälu halvenemine;
- torkimistunne või sellega sarnased tundmused; valu jäsemetes, tõmbused, migreen, minestamine;
- hägustunud nägemine, põlemis- või torkimistunne silmades, konjunktiviit, nägemise halvenemine, esemete nägemine kollastena;
- helin, sumin, müra või klõpsumine kõrvades, peapööritus;
- madal vererõhk, mis võib olla seotud asendi muutmisega (pearinglus või nõrkus püstitõusmisel), rinnavalu (stenokardia), südame rütmihäired, ajuveresoonkonna häired (TIA – ajutised peaaju vereringe häired, „mini-insult“), südamelihase infarkt, südamepekslemine;
- veresoonte põletik, mis sageli on seotud nahalööbe või verevalumitega;
- kurguvalu, hingeldus, bronhiit, kopsupõletik, vee kogunemine kopsu (mis põhjustab hingamisraskusi), ninaverejooks, nohu, ninakinnisus;
- kõhukinnisus, kestev kõhukinnisus, kõhugaasid, seedetrakti häired, kõhukrambid, oksendamine, suukuivus, süljenäärmete põletik, hambavalu;
- kollasus (naha ja silmade muutumine kollaseks), kõhunäärme põletik;
- nõgestõbi, sügelus, nahapõletik, lööve, naha punetus, valgustundlikkus, kuiv nahk, õhetus, higistamine, juuste väljalangemine;
- valu kätes, õlgades, puusades, põlvedes või teistes liigestes, liigeste turse, jäikus, lihasnõrkus;
- sage urineerimine, ka öösel, neerutalitluse häire, sh neerupõletik, kuseteede infektsioon, suhkru leidumine uriinis;
- vähenenud seksuaal soov, impotentsus;
- näo turse, paikne turse (ödeem), palavik.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- hepatiit (maksapõletik), maksafunktsiooni testide väärtuste muutused.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk);
- gripi-laadsed sümptomid;
- seletamatu lihasvalu koos tumeda (tee-värvi) uriiniga (rabdomüolüüs);
- madal naatriumisisaldus veres (hüponatreemia);
- üldine halb enesetunne;
- maitsetundlikkuse muutused;
- suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) 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 Lorista H 100 mg/12,5 mg 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.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

HDPE tabletipurk:

Pärast purgi esmakordset avamist tuleb ravim ära kasutada 100 päeva jooksul.

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 Lorista H 100 mg/12,5 mg sisaldab

- Toimeained on losartaankaalium ja hüdroklorotiasiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg losartaankaaliumi, mis vastab 91,52 mg-le losartaanile ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 4000, talk ja titaandioksiid (E171) tableti kattes.
Vt lõik 2 „Lorista H 100 mg/12,5 mg sisaldab laktoosi“.

Kuidas Lorista H 100 mg/12,5 mg välja näeb ja pakendi sisu

Lorista H 100 mg/12,5 mg: valged, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti mõõdud: 13 mm x 8 mm.

Pakendi suurused:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/PVDC//Al blisterpakendis ja karbis.

- 100 õhukese polümeerikattega tabletti valges plastist avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga tabletipurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.