

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lorista H, 50 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid losartaankaalium/hüdroklorotiasiid

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 Lorista H ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lorista H võtmist
3. Kuidas Lorista H'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lorista H'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lorista H ja milleks seda kasutatakse

Lorista H 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 toimetel lasevad neerud läbi rohkem vett ja soola. See aitab samuti alandada vererõhku.

Lorista H'd kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõbi) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Lorista H võtmist

Lorista H'd ei tohi võtta

- kui olete losartaani ja/või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete allergiline teiste sulfoonamiidi derivaatide suhtes (näiteks teised tiasiidid, mõned antibakteriaalsed ravimid nagu kotrimoksasool). Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Lorista H kasutamist raseduse algstaadiumis - vt raseduse lõik),
- kui teie maksatalitus on tugevasti halvenenud,
- kui teie neerutalitus on tugevasti halvenenud (näiteks kreatiniini kliirens <30 ml/min),
- kui teie neerud ei tooda üldse uriini,
- kui teil on raviga korrigeerimatu 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 Lorista H võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- 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 rohkem oksendamist ja/või kõhulahtisust,
- kui teil on südamepuudulikkus,
- kui teie maksafunktsioon on kahjustunud (vt lõik 2 „Lorista H'd 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 liigesevalu, 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 ütleva 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”),
- 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’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 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 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’ d ei tohi võtta”.

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Lorista H’ d ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna raseduse selles staadiumis kasutatuna võib ravim põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõik).

Muud ravimid ja Lorista H

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui võtate kaaliumilisandeid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, kaaliumi säästvaid diureetikume või muid ravimeid, mis võivad suurendada seerumi kaaliumisisaldust (nt

trimetoprimi sisaldavad ravimeid), kuna nende samaaegne kasutamine Lorista H'ga ei ole soovitatav.

Diureetikumidel, nt Lorista H's sisalduval hüdroklorotiasiidil võib olla koostoimeid teiste ravimitega. Liitiumi sisaldavaid preparaate tohib koos Lorista H'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, seennakkuse- või artriidivastaseid ravimeid, suure kolesteroolisisalduse ravis kasutatavaid resiine, näiteks kolestüramiini, lihaseid lõõgastavaid ravimeid, uinuteid, opioide, nt morfiini, „pressoorseid amiine“, nt adrenaliini, või teisi sama rühma ravimeid (suukaudseid diabeedivastaseid ravimeid 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'd ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui teile on plaanis manustada kontrastainet, teavitage palun arsti sellest, et te kasutate Lorista H'd.

Lorista H koos toidu, joogi ja alkoholiga

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Ravikuuri ajal ei tohiks te alkoholi tarvitada, kuna alkohol ja Lorista H tabletid võivad võimendada üksteise toimet.

Toiduga saadav liigne soolakogus võib vähendada Lorista H tablettide mõju.

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 võtmise juba enne rasestumist või kohe, kui saate teada, et olete rasestunud ning soovib teil Lorista H asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Lorista H'd ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis 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 kasutamine soovitatav. Juhul kui te soovite last rinnaga toita, eriti, kui tegemist on vastsündinu või enneaegselt sündinud lapsega, siis soovib arst teile muud sobilikku ravi.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lorista H kasutamise kohta lastel kogemused puuduvad. Seetõttu ei tohi Lorista H'd lastele anda.

Kasutamine eakatel patsientidel

Lorista H mõjub võrdselt 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 te olete saanud teada, kuidas te seda ravimit talute.

Lorista H 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'd võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjas selles infolehes või 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 annuse. Sujuvaks vererõhu kontrolliks on oluline jätkata Lorista H kasutamist niikaua, kuni arst on seda määranud.

Kõrge vererõhk

Tavaline Lorista H annus enamikule kõrge vererõhuga patsientidele on 1 tablett Lorista H, 50 mg/12,5 mg ööpäevas, mis hoiab vererõhu kontrolli all 24 tundi. Mõnele patsiendile võib arst kirjutada ka 2 tabletti Lorista H, 50 mg/12,5 mg üks kord ööpäevas või vahetada see 1 tableti Lorista H 100 mg/25 mg vastu (tugevam annus) ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2 tabletti Lorista H, 50 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletti või 1 Lorista H 100 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletti.

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

Kui te võtate Lorista H tablette rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Lorista H tablette võtta

Püüdke võtta Lorista H'd iga päev arsti ettekirjutuse kohaselt. 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 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 harvaesinev, kuid tõsine kõrvaltoime, mis tekib rohkem kui 1 patsiendil 10000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000-st. Te võite vajada erakorralist arstiabi või hospitaliseerimist.

Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid:

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

- köha, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus, sinusiit, siinuste häired;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, seedehäired;
- lihaskrambid või -krampid, jalavalu, seljavalu;
- unetus, peavalu, pearinglus;
- väsimus, nõrkus, rinnavalgu;
- suurenenud kaaliumisisaldus (mis võib põhjustada südame rütmihäireid), hemoglobiinitaseme langus.
- muutused neerude töös, sh neerupuudulikkus,
- madal veresuhkru sisaldus (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, trombotsüütide 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), rinnavalgu (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), veritsus ninast, nohu, ninakinnisus;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus, 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, nahaõhetus, higistamine, juuste väljalangemine;
- valu kätes, õlgades, puusades, põlvedes jt liigestes, liigeste turse, jäikus, lihasnõrkus;
- sage urineerimine (ka öösel), neerutalitluse häire, sh neerupõletik, kuseteede infektsioon, suhkru leidumine uriinis;
- vähenenud seksuaal soov, impotentsus;
- näo turse, lokaliseerunud paistetused (turse), palavik.

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

- hepatiit (maksapõletik), maksafunktsiooni testide väärtuste muutused.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

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

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- gripitaolised sümptomid;
- madal naatriumisisaldus veres (hüponatreemia);
- üldine halb enesetunne;
- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk);
- seletamatu lihaskrambid koos tumeda (teevärvi) uriiniga (rabdomyolüüs);
- maitsetundlikkuse muutused (düsgeusia);
- suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemine (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'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril 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 sisaldab

- Toimeained on losartaankaalium ja hüdroklorotiasiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi, mis vastab 45,76 mg-le losartaanile ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 4000, kinoliinkollane värvaine (E104), talk, titaandioksiid (E171) tableti kattes.
Vt lõik 2 „Lorista H sisaldab laktoosi“.

Kuidas Lorista H välja näeb ja pakendi sisu

Lorista H tabletid on kollased, ovaalsed, mõõdukalt kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti mõõtmed on 6 mm x 12 mm (ovaalne kuju) ja paksus 3,8...4,7 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Tabletid on pakendatud kartongkarpi, mis sisaldab:

- Läbipaistvat Al/PVC/PVDC blistrit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 või 112 tabletiga.
- Valget plastist avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga tabletipurki 100 õhukese polümeerikattega tabletiga.

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

KRKA Polska Sp.z.o.o
ul. Równoległa 5
02-235 Varssavi
Poola

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. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.