

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Lorista, 12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### Lorista, 25 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 Lorista ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lorista võtmist
3. Kuidas Lorista't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lorista't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Lorista 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 nende kokkutõmbumise. See kutsub esile vererõhu tõusu. Losartaan väldib angiotensiin II seondumist nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumist, mis omakorda langetab vererõhku. Losartaan aeglustab neerufunktsiooni halvenemist kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

Lorista't kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 eluaastat.
- hüpertensiivsetel II tüüpi diabeediga patsientidel neerude kaitsmiseks, kui patsientidel esinevad laboratoorsed tõendid neerufunktsiooni kahjustuse ja proteiinuuria kohta  $\geq 0,5$  g päevas (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 losartaan vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

#### 2. Mida on vaja teada enne Lorista võtmist

##### Lorista't ei tohi võtta

- kui olete losartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie maksafunktsioon on tugevalt häiritud,
- kui te olete üle 3 kuu rase (Lorista kasutamisest on parem hoiduda ka 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 Lorista võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete (või võite olla) rase. Lorista't ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui teie rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna ravim võib sel perioodil kasutades põhjustada teie lapsele tõsist kahju (vt raseduse lõik).

Enne Lorista võtmist on oluline rääkida oma arstile:

- kui teil on varem esinenud angioödeemi (näo, huulte, kõri ja/või keele turse) (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”),
- kui teil esineb tugev oksendamise või kõhulahtisus, mis põhjustab vedeliku ja/või soolade liigset kaotust teie organismis,
- kui te saate diureetikume (ravimid, mis suurendavad neerude kaudu erituvat vee hulka) või olete soolavaesel dieedil, mis põhjustab vedeliku ja soolade liigset kaotust teie organismis (vt lõik 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil esineb teadaolevalt neerudesse viivate veresoonte kitsenemine või blokaad või on teile viimasel ajal tehtud neerusiirdamine,
- kui teil esineb maksafunktsiooni häire (vt lõigud 2 „Lorista't ei tohi võtta“ ja 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil esineb südamepuudulikkus koos neerupuudulikkusega või ilma selleta või kaasuvad eluohtlikud südame rütmihäired. Eriline ettevaatus on vajalik, kui teid ravitakse samal ajal beetablokaatoriga,
- kui teil esineb probleeme südameklappide või südamelihasega,
- kui teil esineb südame pärgarterite haigus (mida põhjustab vähenenud verevool südame veresoontes) või tserebrovaskulaarne haigus (mida põhjustab aju vähenenud verevarustus),
- kui teil esineb 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 teavet lõigus „Lorista't ei tohi võtta“.

- kui te võtate muid ravimeid, mis võivad seerumis kaaliumisisaldust suurendada (vt lõik 2 “Muud ravimid ja Lorista” ).

## Lapsed ja noorukid

Losartaani mõju lastele on uuritud. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

Losartaani ei soovitata kasutada neeru- või maksatalitluse häiretega lastel, sest nende patsiendirühmade kohta on andmeid piiratud. Losartaani ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest ravii selles vanusegrupis ei ole seni olnud efektiivne.

## Muud ravimid ja Lorista

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 (nt amiloriid, triametereen, spironolaktoon) või muid ravimeid, mis võivad suurendada seerumi kaaliumisisaldust (nt hepariin, trimetoprimi sisaldavad ravimeid), kuna nende samaaegne kasutamine Lorista'ga ei ole soovitatav.

Olge eriti tähelepanelik, kui võtate ravi ajal Lorista'ga järgnevaid ravimeid:

- teised vererõhku langetavad ravimid, sest need võivad veelgi langetada teie vererõhku.

- Vererõhku võivad samuti langetada järgnevad ravimid/ ravimite klassid: tritsükklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, baklofeen, amifostiin,
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nagu indometasiin, sealhulgas COX-2-inhibiitorid (põletikku vähendavad ravimid, mida saab kasutada ka valu vähendamiseks), kuna need võivad vähendada losartaani vererõhku langetavat toimet.

Kui teil esinevad neerufunktsiooni häired, võib nende ravimite samaaegne manustamine viia neerufunktsiooni halvenemiseni.

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

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid: Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Lorista’t ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Lorista koos toidu ja joogiga**

Lorista’t võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Te peate oma arstile rääkima kui arvate, et olete (või võite olla) rase. Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Lorista võtmise enne rasestumist või niipea, kui saate teada rasedusest ning soovib teil võtta Lorista asemel mõnda teist ravimit. Lorista’t ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile kui toidate last rinnaga või plaanite seda alustada. Lorista’t ei soovitata rinnaga toitvatele naistele ning kui soovite last rinnaga toita, võib arst valida teile mõne muu ravimi. See kehtib eriti juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündinud enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Lorista ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Ent sarnaselt paljude teiste kõrgvererõhu ravimitega, võib ka Lorista mõnedel inimestel põhjustada pearinglust või uimasust. Kui teil tekib pearinglus või uimasus, pidage enne nende tegevuste sooritamist nõu oma arstiga.

### **Lorista sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

## **3. Kuidas Lorista’t 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 arst otsustab, milline on sobiv Lorista annus, sõltuvalt teie seisundist ja selle põhjal kas te võtate teisi ravimeid. Tähtis on jätkata Lorista võtmist senikaua, kui arst on määranud, sest see tagab püsiva kontrolli teie vererõhu üle.

Lorista on saadaval järgmiste tugevustena: 12,5 mg, 25 mg ja 100 mg.

### Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (kaks tabletti Lorista 25 mg) üks kord päevas. Maksimaalne vererõhku alandav toime saavutatakse 3...6 nädalat pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel võib annust hiljem suurendada 100 mg losartaanini (üks tablett Lorista 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

#### *Alla 6 aastased lapsed*

Lorista't ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest ravi selles vanusegrupis ei ole olnud efektiivne.

#### *6...18 aastased lapsed*

Soovitatav algannus patsientidele kehakaaluga 20...50 kg on 0,7 mg losartaani kg kehakaalu kohta, manustatuna üks kord päevas (kuni 25 mg Lorista't). Kui vererõhu langus ei ole piisav, võib arst annust suurendada.

Lastele võivad selle ravimi muud vormid olla sobivamad; rääkige oma arsti või apteekriga.

### Kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (kaks tabletti Lorista 25 mg) üks kord päevas. Annust võib hiljem suurendada 100 mg losartaanini (üks tablett Lorista 100 mg) üks kord päevas teie vererõhu vastuse põhjal.

Losartaani tablette võib võtta koos teiste vererõhku langetavate ravimite (nt diureetikumid, kaltsiumkanalite blokaatorid, alfa- või beetablokaatorid ja tsentraalselt toimivad ravimid) ning samuti koos insuliini ja teiste tavaliselt kasutatavate ravimitega, mis vähendavad glükoosisaldust veres (nt sulfonüüluuread, glitasoonid ja glükosidaasi inhibiitorid).

### Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 12,5 mg losartaaniga (üks tablett Lorista 12,5 mg) üks kord päevas. 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, 100 mg päevas neljandal nädalal, 150 mg nädalas viiendal nädalal) kuni säilitusannuseni, mis on määratud teie arsti poolt. Maksimaalne annus on 150 mg losartaani (näiteks kolm tabletti Lorista 50 mg või üks tablett Lorista 100 mg ja Lorista 50 mg), mida võib kasutada 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 erirühmades**

Arst võib soovitada väiksemat annust, eriti ravi alustamisel teatud patsientidele, nagu need, kes saavad suures annuses diureetikume, maksakahjustusega patsiendid või üle 75-aastased patsiendid. Losartaani ei soovitata määrata raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik „Ärge võtke Lorista't“).

### **Manustamine**

Tabletid tuleb alla neelata klaasi veega. Püüdke manustada oma igapäevane annus iga päev kindlal kellaajal. Tähtis on jätkata Lorista võtmist niikaua, kui arst on määranud.

### **Kui te võtate Lorista't rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Lorista't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate juhuslikult päevase annuse võtta, võtke järgmine annus nagu tavaliselt.

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 (nahalööve, 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 10000-st, kuid vähem kui ühte patsienti 1000-st. Te võite vajada kohest meditsiinilist abi või hospitaliseerimist.

Losartaani võtmisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

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

- pearinglus,
- madal vererõhk (eriti pärast liigset vedeliku kaotust, nt raske südamepuudulikkusega patsiendid või diureetikumide suurte annustega ravitavad patsiendid),
- annusega seotud ortostaatilised toimed, nagu vererõhu langus lamavast või istuvast asendist püstitõusmisel,
- jõuetus,
- väsimus,
- liiga vähe suhkrut veres (hüpoglükeemia),
- liiga palju kaaliumi veres (hüperkaleemia),
- muutused neerufunktsioonis, kaasa arvatud neerupuudulikkus,
- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia),
- vere ureasisalduse, seerumi kreatiini- ja kaaliumisisalduse tõus südamepuudulikkusega patsientidel.

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

- unisus,
- peavalu,
- unehäired,
- südamepekslemine (palpitatsioonid),
- tugev valu rinnus (stenokardia),
- hingeldus (düspnoe),
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- sügelus (pruuritus),
- nahalööve,
- lokaalne turse (ödeem),
- köha.

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

- ülitundlikkus,
- angioödeem,
- veresoonte põletik (vaskuliit, sh Henochi-Schönleini purpur),
- tuimus või torkimistunne (paresteesia),
- minestamine (sünkoop),
- väga kiire ja ebaregulaarne südametöö (kodade virvendus),
- insult,
- maksapõletik (hepatiit),
- suurenenud vere alaniinaminotransferaasi (ALAT) tasemed, mis tavaliselt lahenevad ravi lõpetamisel.

*Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- trombotsüütide arvu vähenemine,
- migreen,
- maksafunktsiooni häired,
- lihas- ja liigesevalud,
- gripisarnased sümptomid,
- seljavalu ja kuseteede infektsioon,
- tõusnud tundlikkus päikesele (valgustundlikkus),
- seletamatutel põhjustel tekkinud lihasvalu koos tumeda (tee värvi) uriiniga (rabdomüolüüs),
- impotentsus,
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit),
- madal naatriumi sisaldus veres (hüponatreemia),
- depressioon,
- üldine haiglane oleks (halb enesetunne),
- helin, sumin, rägim või klõpsumine kõrvus (tinnitus),
- maitsetundlikkuse muutused (düsgeusia).

Lastel on kõrvaltoimed sarnased täiskasvanute omadele.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Lorista't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

*Polüetüleenist (HDPE) tabletipurk avamist tuvastada võimaldava polüpropüleenist (PP) korgiga:*  
Lorista 12,5 mg: pärast esmast avamist tuleb ravim ära kasutada 250 päeva jooksul.

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

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 sisaldab**

- Toimeaine on losartaankaalium.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 12,5 mg losartaankaaliumi, mis on vastav 11,4 mg losartaanile või 25 mg losartaankaaliumi, mis on vastav 22,9 mg losartaanile.

- Teised koostisosad Lorista 12,5 mg ja Lorista 25 mg tableti sisus on: maisitärklis, preželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, sellaktoos (tselluloosi pulber ja laktoosmonohüdraat) ning tableti kattes hüpromelloos, talk, propüleenglükool, titaandioksiid (E171) ja värvaine kinoliinkollane (E104).

Vt lõik 2 "Lorista sisaldab laktoosi".

#### **Kuidas Lorista välja näeb ja pakendi sisu**

Lorista 12,5 mg: ovaalsed, kumerad, kollased, õhukese polümeerikattega tabletid.

Lorista 25 mg: ovaalsed, kumerad, kollased, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Lorista 25 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

#### **Blister (läbipaistva fooliumiga PVC/PVDC blister, mille katteks alumiiniumfoolium; karp**

Lorista 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Lorista 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Polüetüleenist (HDPE, valge) tabletipurk avamist tuvastada võimaldava polüpropüleenist (PP) korgiga.

Lorista 12,5 mg: 250 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

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 detsembris 2021.**