

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Losartan Accord 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Losartan Accord 100 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Losartaankaalium

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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Losartan Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Losartan Accord'i võtmist
3. Kuidas Losartan Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losartan Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Losartan Accord 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. Selle tulemusel vererõhk tõuseb. Losartaan väldib angiotensiin II seondumist nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumist, mille tulemusel omakorda alaneb vererõhk. Losartaan aeglustab neerufunktsiooni halvenemist kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

Losartan Accord'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat.
- kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega patsientide 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 teie arst ei pea ravi teatud ravimitega, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoriteks (AKE inhibiitorid, ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks), sobivaks. Kui teie südamepuudulikkus on stabiliseeritud AKE inhibiitoriga, ei tohi te hakata losartaani võtma.
- kõrge vererõhu ja vasaku vatsakese seina paksenemisega patsientidel on Losartan Accord vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

2. Mida on vaja teada enne Losartan Accord'i võtmist

Losartan Accord'i ei tohi võtta

- kui olete losartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esinevad rasked maksafunktsiooni häired.
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Losartan Accord'i tablettide võtmist raseduse alguses, vt raseduse lõik).
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Losartan Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Te peate oma arstile rääkima, kui arvate, et olete rase (või võite rasedaks jääda). Losartan Accord'i ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, sest selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last (vt raseduse lõik).

Enne Losartan Accord'i võtmist rääkige 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 neerudes viivate veresoonte kitsenemine või blokaad või teile on hiljuti siirdatud neer,
- kui teil esineb maksafunktsiooni häire (vt lõigud 2 „Ärge võtke Losartan Accord'i“ ja 3 „Annustamine patsientide erirühmades“),
- kui teil esineb südamepuudulikkus koos neerukahjustusega või ilma või kaasuvad eluohtlikud südame rütmihäired. Eriline ettevaatus on vajalik juhul, 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 (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkruõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres. Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Losartan Accord'i.”

- kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad vereseerumis kaaliumisisaldust suurendada (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Losartan Accord”).

Lapsed ja noorukid

Losartan Accord'i on uuritud lastel. Enama teabe saamiseks rääkige oma arstiga.

Losartan Accord'i ei soovitata kasutada neeru- või maksahaigusega lastel, kuna selle patsiendigrupi kohta on olemasolevad andmed piiratud. Losartan Accord'i ei soovitata kasutada alla 6 aastastel lastel, sest ravi selles vanusegrupis ei ole senini olnud efektiivne.

Muud ravimid ja Losartan Accord

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

Teatage oma arstile, kui te võtate kaaliumilisandeid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, kaaliumisäästvaid ravimeid nagu teatud diureetikumid (amiloriid, triamtereen, spironolaktoon) või teisi vereseerumis kaaliumisisaldust suurendavaid ravimeid (nt hepariin, trimetoprimi sisaldavad ravimid), kuna kasutamine koos Losartan Accord'iga ei ole soovitatav.

Olge eriti tähelepanelik, kui te võtate ravi ajal Losartan Accord'iga järgmisi ravimeid:

- teised vererõhku langetavad ravimid, sest need võivad veelgi langetada teie vererõhku. Vererõhku võivad langetada ka järgmised ravimid/ravimite klassid: tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, baklofeen, amifostiin,

- ravimid, mis säilitavad kaaliumi või võivad suurendada kaaliumisisaldust (nt kaaliumipreparaadid, 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 leevendamiseks), kuna need võivad vähendada losartaani vererõhku langetavat toimet.

Kui teil esinevad neerutalitluse häired, võib nende ravimite samaaegne manustamine viia neerutalitluse 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 „Ärge võtke Losartan Accord’i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Losartan Accord koos toidu ja joogiga

Losartan Accord’i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovitab teie arst teil lõpetada Losartan Accord’i kasutamise enne rasedumist või kohe kui saate teada, et olete rase, ja soovitab teil võtta muud ravimit Losartan Accord’i asemel. Losartan Accord’i kasutamist ei soovitata raseduse varajases etapis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui toidate last rinnaga või plaanite seda alustada. Losartan Accord’i 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.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Losartan Accord ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kuid 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.

Oluline teave mõningate Losartan Accord’i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab laktoosi.

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

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

Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid

- Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks Losartan Accord 50 mg tablett) üks kord päevas.

- Suurim vererõhku langetav toime saavutatakse 3...6 nädalat pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel võib losartaani annust hiljem suurendada 100 mg-ni (kaks Losartan Accord 50 mg tabletti või üks Losartan Accord'i tablett) üks kord päevas.

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

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed vanuses alla 6 eluaasta

Losartan Accord'i ei soovitata kasutada alla 6 aastastel lastel, sest ravi selles vanusegrupis ei ole olnud efektiivne.

Lapsed vanuses 6...18 eluaastat

- Soovitatav algannus patsientidele kehakaaluga 20...50 kg on 0,7 mg losartaani kg kehakaalu kohta, manustatuna üks kord ööpäevas (kuni 25 mg Losartan Accord'i).
- Kui vererõhu langus ei ole piisav, võib arst annust suurendada.
- Lastele võib/võivad selle ravimi muu(d) vorm(id) olla sobivam(ad); rääkige oma arsti või apteekriga.

Kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsiendid

- Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks Losartan Accord 50 mg tablett) üks kord päevas.
- Annust võib hiljem suurendada 100 mg-ni (kaks Losartan Accord 50 mg tabletti) üks kord päevas teie vererõhu vastuse põhjal.

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

Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 12,5 mg losartaaniga (üks Losartan Accord 12,5 mg tablett) üks kord päevas. Üldiselt tuleb annust suurendada järk-järgult igal nädalal (st 12,5 mg ööpäevas esimesel nädalal, 25 mg ööpäevas teisel nädalal, 50 mg ööpäevas kolmandal nädalal, 100 mg ööpäevas neljandal nädalal, 150 mg ööpäevas viiendal nädalal) kuni teie arsti poolt määratud säilitusannuseni. Kasutada võib maksimaalset Losartan Accord'i annust 150 mg (näiteks kolm Losartan Accord'i 50 mg tabletti või üks 100 mg ja üks 50 mg Losartan Accord'i tablett) üks kord ööpäevas.

Südamepuudulikkuse ravi korral kasutatakse Losartan Accord'i tavaliselt koos diureetikumiga (ravim, mis suurendab neerude kaudu väljutatava vee kogust) ja/või digitaalisega (ravim, mis aitab muuta teie südant tugevamaks ja tõhusamaks) ja/või beetablokaatoriga.

Annustamine patsientide erirühmades

Arst võib soovitada, eriti ravi alustamisel väiksemat annust teatud patsientidele, nagu need, kes saavad suures annuses diureetikume, maksakahjustusega patsiendid või üle 75-aastased patsiendid. Losartaani ei soovitata kasutada raske maksakahjustusega patsientidel (vt lõik „Ärge võtke Losartan Accord'i“).

Manustamine

Tabletid tuleb alla neelata koos klaasi veega. Püüdke manustada oma igapäevane annus iga päev kindlal kellaajal. Tähtis on jätkata Losartan Accord'i võtmist senikaua, kui arst soovitab.

Kui te võtate Losartan Accord'i 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 võimalikult ka aeglustunud südametegevus.

Kui te unustate Losartan Accord'i võtta

Kui te unustate kogemata ööpäevase annuse võtmata, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Losartan Accord'i võtmise

Ärge katkestage ravi ilma arstiga nõu pidamata isegi siis, kui te tunnete ennast paremini. Tähtis on jätkata Losartan Accord'i võtmist senikaua, kui arst on määranud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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 pöörduge otsekohe oma arsti poole 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 tekib rohkem kui ühel patsiendil 10000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 1000-st. Võite vajada kohest meditsiinilist abi või haiglaravi.

Losartan Accord'i kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

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

- pearinglus,
- madal vererõhk (eriti pärast liigset vedelikukaotust organismi veresoontes, nt raske südamepuudulikkusega patsientidel või patsientidel, kes saavad ravi suures annuses diureetikumidega),
- annusega seotud ortostaatilised toimed, nt vererõhu langemine lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel,
- jõuetus,
- väsimus,
- liiga madal veresuhkrusisaldus (hüpoglükeemia),
- liiga suur kaaliumisisaldus veres (hüperkaleemia),
- neerufunktsiooni muutused (võivad olla pöörduvad ravi katkestamisel), sealhulgas neerupuudulikkus,
- punaste vereliblede hulga vähenemine (aneemia),
- vere urea, seerumi kreatiniini- ja kaaliumisisalduse suurenemine südamepuudulikkusega patsientidel.

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

- unisus,
- peavalu,
- unehäired,
- kiirenenud südametegevus (südamepekslemine),
- tugev valu rinnus (stenokardia),
- hingeldus (düspnoe),
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- sügelus (pruuritus),
- nahalööve,

- paikne turse (ödeem),
- köha.

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

- ülitundlikkus,
- angioödeem,
- veresoonte põletik (vaskuliit, sh Henochi-Schönleini purpur),
- tuimus või surisemistunne (paresteesia),
- minestus (sünkoop),
- väga kiire ja ebakorrapärane südametegevus (kodade virvendus),
- ajurabandus (insult),
- maksapõletik (hepatiit),
- verealaniinaminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine, mis tavaliselt laheneb ravi lõpetamisel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- trombotsüütide arvu vähenemine,
- migreen,
- maksafunktsiooni häired,
- lihas- ja liigesevalu,
- gripisarnased sümptomid,
- seljavalu ja kuseteede infektsioon,
- suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes (fotosensitiivsus),
- ebaselge põhjusega lihasvalu koos tumeda (tee värvi) uriiniga (rabdomüolüüs),
- impotentsus,
- kõhunäärmpõletik (pankreatiit)
- väike naatriumisaldus veres (hüponatreemia),
- depressioon,
- üldine halb enesetunne,
- helin, kumin, kohin või klõpsumine kõrvus (tinnitus),
- maitsetundlikkuse häired (düsgeusia).

Kõrvaltoimed lastel on sarnased täiskasvanutel täheldatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Losartan Accord'i 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.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- 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 Losartan Accord sisaldab

- Toimeaine on losartaankaalium.
- 50 mg: Iga õhukese polümeerikatttega tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi, mis vastab 45,8 mg losartaanile.

100 mg: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg losartaankaaliumi, mis vastab 91,7 mg losartaanile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: Laktoos, preželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K-90 (E1201), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), talk (E553b), magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: Hüproloos (E463), hüpromelloos (E464), polüetüleenglükool 400, titaandioksiid (E171), talk (E553b).

Kuidas Losartan Accord välja näeb ja pakendi sisu

Losartan Accord 50 mg tabletid: Valged kuni tuhmvalged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele pressitud „50“.
Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Losartan Accord 100 mg tabletid: Valged kuni tuhmvalged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille üks külj on sile ja teisele küljele on pressitud „100“.

Losartan Accord on pakendatud läbipaistvast 250 mikro polüvinüülkloriidkilest (PVC), 90-gsm polüvinülideenkloriidist (PVdC) ja siledast 25 mikro alumiiniumfooliumist blistrisse ning HDPE-pudelisse.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 21, 28, 30, 90 või 98 tabletti.

50 mg ja 100 mg tablettide HDPE-pudel: 250, 500, või 1000 tabletti (ainult haiglas kasutamiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Poola

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.