

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Lorista, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Losartaankaalium

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

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. Lisainfo

### 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 (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat.
- hüpertensiiivsetel 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 täiskasvanud patsientidel on losartaan vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LORISTA VÕTMIST

#### Ärge võtke ravimit Lorista

- kui te olete allergiline (ülitundlik) losartaani või Lorista mõne koostisosa suhtes,
- kui teie maksafunktsioon on tugevalt häiritud,
- kui te olete üle 3 kuu rase (Lorista kasutamisest on parem hoiduda ka raseduse alguses, vt „Rasedus“).

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lorista**

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 oksendamine või kõhulahtisus, mis põhjustab vedeliku ja/või soolade liigset kaotust,
- kui te saate diureetikume (ravimid, mis suurendavad neerude kaudu erituvat vee hulka) või olete soolavaesel dieedil, mis põhjustab vedeliku ja soolade liigset kaotust (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 lõike 2 „Ärge võtke Lorista´t“ 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).
- Te peate oma arstile rääkima sellest, kui arvate, et olete (või võite olla) rase. Lorista´t 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 lõik „Rasedus“).

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid preparaate ja loodusravi tooteid.

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: tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, baklofeen, amifostiin,
- ravimid, mis säilitavad kaaliumi või võivad suurendada kaaliumisisaldust (nt kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad või kaaliumi säästvad ravimid, nagu teatud diureetikumid [amiloriid, triamteren, spironolaktoon] või hepariin),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nagu indometatsiin, sealhulgas COX-2-inhibiitorid (põletikku vähendavad ravimid, mida saab kasutada ka valu vähendamiseks), kuna need võivad vähendada losartaani vererõhku langetavat toimet.

Kui 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).

### **Lorista võtmine 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 sellest, kui arvate, et olete (või võite olla) rase. Tavaliselt soovib arst lõpetada Lorista võtmise enne rasedust 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 sellest, 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 vastündinu või sündinud enneaegsena.

#### Lapsed ja noorukid

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

#### 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 kõrgvererõhuravimitega, võib ka Lorista mõnedel inimestel põhjustada pearinglust või uimasust. Kui teil tekib pearinglus või uimasus, pidage enne nende tegevuste sooritamist nõu oma arstiga.

#### Oluline teave mõningate Lorista koostisainete suhtes

See ravim 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 Lorista't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. 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 vererõhu üle.

Losartaankaliumi sisaldavad ravimid on saadaval järmiste tugevustena: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg ja 100 mg.

#### Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga (üks tablett Lorista 50 mg) üks kord päevas. Maksimaalne vererõhku alandav toime saavutatakse 3...6 nädalat pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel võib annust hiljem suurendada 100 mg losartaanini (kaks tabletti Lorista 50 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 (vanuses 6...18 aastat)

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.

#### Kõrge vererõhu ja II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsiendid

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

Lorista tablette võib võtta koos teiste vererõhku langetavate ravimite (nt diureetikumid, kaltsiumkanalite blokaatorid, alfa- või beetablokaatorid ja tsentraalselt toimivad ravimid) ning koos insuliini ja teiste tavaliselt kasutatavate ravimitega, mis vähendavad glükoosisisaldust 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 päevas viiendal nädalal) kuni arsti poolt määratud säilitusannuseni. Maksimaalne annus on 150 mg losartaani (näiteks kolm tabletti Lorista 50 mg või üks tablett Lorista 100 mg ja üks tablett Lorista 50 mg) üks kord päevas.

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, eriti ravi alustamisel, väiksemat annust teatud patsientidele, nagu need, kes saavad suures annuses diureetikume, maksapuudulikkusega patsiendid või üle 75-aastased patsiendid. Losartaani ei soovitata määrata raske maksapuudulikkusega patsientidele (vt lõik „Ärge võtke losartaani“).

#### **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 teie võtate kogemata liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Üleannustamishäired on madal vererõhk, kiirenenud südametegevus ja võimalik, et ka aeglustunud südametegevus.

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

Kui unustate juhuslikult päevase annuse võtta, võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett 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 Lorista 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 (lööve, 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.

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedustega, mis on määratletud järgmiselt:

<b>Väga sage:</b>	Mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st
<b>Sage:</b>	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st
<b>Aeg-ajalt:</b>	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st

<b>Harv:</b>	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10000-st
<b>Väga harv:</b>	Mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st
<b>Teadmata:</b>	Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Losartaani võtmisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

*Sage:*

- pearinglus,
- madal vererõhk,
- jõuetus,
- väsimus,
- liiga vähe suhkrut veres (hüpoglükeemia),
- liiga palju kaaliumi veres (hüperkaleemia),
- neerutalitluse häired, sealhulgas neerupuudulikkus,
- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia),
- vere ureasisalduse ning seerumi kreatiniini- ja kaaliumisisalduse suurenemine südamepuudulikkusega patsientidel.

*Aeg-ajalt:*

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

*Harv:*

- ülitundlikkus,
- angioödeem (raske allergiline reaktsioon (lööve, sügelus, näo, huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust),
- veresoonte põletik (vaskuliit, sh Henochi-Schönleini purpur),
- tuimus või torkimistunne (paresteesia),
- minestamine (sünkoop),
- väga kiire ja ebaregulaarne südametöö (kodade virvendus),
- insult,
- maksapõletik (hepatiit),
- suurenenud verealaniinaminotransferaasi (ALAT) tasemed, mis tavaliselt lahenevad ravi lõpetamisel.

*Teadmata:*

- trombotsüütide arvu vähenemine,

- migreen,
- maksafunktsiooni häired,
- lihas- ja liigesvalud,
- gripisarnased sümptomid,
- seljavalu ja kuseteede infektsioon,
- suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes (valgustundlikkus),
- ebaselge põhjusega lihasvalu koos tumeda (tee värvi) uriiniga (rabdomüolüüs),
- impotentsus,
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit),
- madal naatriumisaldus veres (hüponatreemia),
- depression,
- üldine halb enesetunne,
- helin, kumin, kohin või klõpsumine kõrvus (tinnitus).

Kõrvaltoimed lastel on sarnased täiskasvanutel täheldatud kõrvaltoimetega.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS LORISTA´T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Lorista´t pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6 LISAINFO

### Mida Lorista sisaldab

- toimeaine on losartaankaalium.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi, mis on vastav 45,8 mg losartaanile.
- Abiained tableti sisus on maisitärklis, prepreželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, räni, kolloidne veevaba, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, tselluloosi pulber, ning tableti kattes hüpromelloos, talk, propüleenglükool, titaandioksiid (E171).

### Kuidas Lorista välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargused, kumerad, valged, kaldservadega, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Blisterpakend (Al-foolium, PVC/PVDC-foolium): 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 28, 56 ja 84 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d. Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

Tootjad:  
KRKA, d.d. Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

ja

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lochmann-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 koostõlastatud: detsembris 2012.**