

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

Enne ravimi võtmist 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 teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid 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 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. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LORISTA H JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Lorista H on angiotensiin II retseptori antagonisti (losartaan) ja diureetikumi (hüdroklorotiasiid) kombinatsioon.

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

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LORISTA H VÕTMIST

Ärge võtke Lorista H'd

- kui te olete allergiline (ülitundlik) losartaani ja/või hüdroklorotiasiidi või Lorista H mõne koostisosa suhtes,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Lorista H kasutamist raseduse algstaadiumis - vt lõik „Rasedus ja imetamine“),
- kui teie maksatalitus on tugevasti halvenenud, kolestaas ja sapiteede obstruktiivne haigus,
- 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.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lorista H

- 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 neeruarterite ahenemine (neeruarteri stenoos) või teil on ainult üks töötav neer või teile on hiljuti neer siiratud,
- 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 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).

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 lõik „Rasedus ja imetamine”).

Võtmine 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.

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 kaaliumiasendajaid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või kaaliumi säilitavaid ravimeid, 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).

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

Lorista H võtmine koos toidu ja joogiga

Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

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

Toiduga saadav liigne soolakogus võib vähendada losartaankaalium ja hüdroklorotiasiidi tablettide mõju.

Rasedus ja imetamine

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.

Lapsed ja noorukid

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

Eakad patsiendid

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.

Oluline teave mõningate Lorista H koostisainete suhtes

Lorista H tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS LORISTA H'd VÕTTA

Võtke Lorista H tablette alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. 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 päevas, mis hoiab vererõhu kontrolli all 24 tundi. Mõnele patsiendile võib arst kirjutada ka 2 tabletti Lorista H, 50 mg/12,5 mg üks kord päevas või vahetada see 1 tableti Lorista H 100 mg/25 mg vastu (tugevam annus) päevas. 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 Lorista H põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage:	Mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st
Sage:	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st
Aeg-ajalt:	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st
Harv:	Mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10000-st
Väga harv:	Mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st
Teadmata:	Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

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 (lööve, 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.

Kirjeldataud on järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (tekib vähem kui ühel patsiendil 10-st, kuid rohkem kui ühel patsiendil 100-st):

- köha, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus, sinusiit, siinuste häired;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, seedehäired;
- lihaskrambid või -krambid, jalavalu, seljavalu;
- unetus, peavalu, pearinglus;
- väsimus, nõrkus, rinnavalu;
- suurenenud kaaliumisisaldus (mis võib põhjustada südame rütmihäireid), hemoglobiinitaseme langus.

Aeg-ajalt (tekib vähem kui 1-l patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1-l patsiendil 1000-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 ja verevalumid;
- söögiisu kadumine, suurenenud kusi happesuse tase 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 klõpsamine kõrvades;
- madal vererõhk, mis võib olla seotud asendi muutmisega (pearinglus või nõrkus püstitõusmisel), rinnavalu (stenokardia), südame rütmihäired, ajuveresoonkonna häired (TIA – ajutised peaaegu 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, 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 jt liigestes, liigete turse, jäikus, lihaskrambid;
- sage urineerimine (ka öösel), neerutalitluse häire, sh neerupõletik, kuseteede infektsioon, suhkru leidumine uriinis;
- vähenenud seksuaal soov, impotentsus;
- näo turse, palavik.

Harv (rohkem kui 1 patsiendil 10000-st ja vähem kui 1 patsiendil 1000-st):

- hepatiit (maksapõletik), maksafunktsiooni testide väärtuste muutused.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- rabadomüolüüs

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 H'd SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Lorista H'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 C. Hoida originaalpakendis.

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 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.
- Abiained on tableti sisus: preželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat; tableti kattes: hüpromelloos, makrogool 4000, kinoliinkollane värvaine (E104), talk, titaandioksiid (E171).

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 läbipaistvatesse Al/PVC/PVDC blistritesse ja kartongkarpidesse 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 või 98 tableti kaupa.

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

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. +372 6671658

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Austria	Losartan/HCT Krka
Tšehhi Vabariik	Lorista H
Küpros	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Saksamaa	Losartan-Kalium HCTad
Taani	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Eesti	Lorista H
Soome	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Ungari	Lavestra H
Iirimaa	Lozitar Comp
Itaalia	Losartan e Idroclorotiazide Krka
Läti	Lorista H
Norra	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Poola	Lorista H
Portugal	Losartan/Hidroclorotiazida Krka
Rootsi	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Slovakkia	Lorista H
Ühendkuningriik	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014