

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lozap 50, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Lozap 100, 100 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 Lozap ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lozap'i võtmist
3. Kuidas Lozap'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lozap'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lozap ja milleks seda kasutatakse

Lozap sisaldab toimeainena losartaani. 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.

Lozap'it kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel ning 6..18-aastastel lastel ja noorukitel;
- 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 Lozap vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

2. Mida on vaja teada enne Lozap'i võtmist

Ärge võtke Lozap'it:

- kui olete losartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (raseduse varajases järgus on samuti soovitatav Lozap'i võtmisest hoiduda) (vt raseduse lõik),
- kui teie maksafunktsioon on tugevalt häiritud,

- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lozap'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete (või võite olla) rase. Lozap'i võtmine raseduse varajases järgus ei ole soovitatav ning kui teie rasedus on kestnud kauem kui 3 kuud, ei tohi te seda üldse võtta, sest ravim võib pärast kolmandat raseduskuud võetuna tõsiselt teie last kahjustada (vt raseduse lõik).

Enne Lozap'i võtmist on oluline arstile rääkida:

- 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 Lozap'it“ 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 „Ärge võtke Lozap'it”.

Lapsed ja noorukid

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

Lozap'it ei soovitata neeru- või maksatalitluse häiretega lastele, sest nende patsiendirühmade kohta on andmeid piiratud. Lozap'it ei soovitata kasutada alla 6-aastastele lastele, sest on näidatud, et ravim ei toimi selles vanusegrupis. .

Muud ravimid ja Lozap

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid.

Olge eriti tähelepanelik, kui võtate ravi ajal Lozap'iga 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, triamtereen, 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 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).
- AKE-inhibiitorid või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Lozap’it“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Rasedus, imetamine ja viljakus

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 ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete (või võite olla) rase. Üldjuhul soovitab arst teil lõpetada Lozap’i võtmise enne rasestumist või niipea, kui te saate teada, et olete rase ning soovitab teil Lozap’i asemel võtta mõnda teist ravimit. Lozap’i võtmine raseduse varajases järgus ei ole soovitatav ning kui teie rasedus on kestnud kauem kui 3 kuud, ei tohi te seda üldse võtta, sest ravim võib pärast kolmandat raseduskuud võetuna tõsiselt teie last kahjustada.

Imetamine:

Öelge oma arstile, kui te imetate rinnaga last või hakkate imetama. Lozap ei ole imetavale emale soovitatav ning kui te soovite imetada, valib arst teie jaoks teise ravimi, eriti kui tegu on vastsündinu või enneaegse imiku imetamisega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Lozap ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Ent 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.

3. Kuidas Lozap’it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, milline on Lozap’i sobiv annus teie seisundi ja selle põhjal, kas te võtate teisi ravimeid. Tähtis on jätkata Lozap’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 tablett Lozap 50 mg) üks kord päevas. Suurim vererõhku alandav toime saavutatakse 3...6 nädalat pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel

võib annust hiljem suurendada 100 mg losartaanini (kaks tabletti Lozap 50 mg või üks tablett Lozap 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

Lozap'it ei soovitata alla 6-aastastele lastele manustada, sest ravim ei oma selles vanusegrupis toimet.

6...18 aastased lapsed

Soovitav algannus patsientidele kehakaaluga 20...50 kg on 0,7 mg losartaani kg kehakaalu kohta, manustatuna üks kord päevas (kuni 25 mg Lozap'it). 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 Lozap 50 mg) üks kord päevas. Annust võib hiljem suurendada 100 mg losartaanini (kaks tabletti Lozap 50 mg või üks tablett Lozap 100 mg) üks kord päevas teie vererõhu vastuse põhjal.

Lozap'i tablette võib võtta koos teiste vererõhku langetavate ravimite (nt diureetikumid, kaltsiumikanalite 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 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 Lozap 50 mg või üks tablett Lozap 100 mg ja üks tablett Lozap 50 mg) üks kord päevas. Südamepuudulikkuse ravis kombineeritakse losartaani tavaliselt diureetikumiga (ravim, mis suurendab teie neerude kaudu erituvat 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 määrata raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik „Ärge võtke Lozap'it).

Manustamine

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie veega. Püüdke manustada oma igapäevane annus iga päev kindlal kellaajal. Lozap'it võib võtta ilma või koos toiduga. Tähtis on jätkata Lozap'i võtmist niikaua, kui arst on määranud.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui te võtate Lozap'it rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Üleannustamise nähud on madal vererõhk, kiirenenud südametegevus ja võimalik, et ka aeglustunud südametegevus.

Kui te unustate Lozap'it 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed, lõpetage Lozap'i 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 võib mõjutada kuni ühte patsienti 1000-st. Võite vajada kohest meditsiinilist abi või hospitaliseerimist.

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud Lozap'iga:

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

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

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

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

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 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,
- suurenenud tundlikus päikesevalgusele (fotosensitiivsus),
- seletamatud lihasvalud koos tumeda (tee-värvi) uriiniga (rabdomüolüüs),
- impotentsus,
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit),
- madal naatriumisisaldus veres (hüponatreemia),
- depressioon,
- üldine halb enesetunne,
- helinad, kuminad, rägina või klõpsumine kõrvades (tinnitus),
- häirunud maitsetundlikkus (düsgeusia).

Lastel täheldatud kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanute omadega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lozap'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lozap sisaldab

- Toimeaine on losartaankaalium. Üks tablett sisaldab 50 mg või 100 mg losartaankaaliumi.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, mannitool, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, magneesiumstearaat;

Tableti kate: SEPIFILM 752 valge kattekiht [hüpromelloos, mikrokristalne tselluloos, makrogool stearaat 2000, titaandioksiid (E171)], makrogool 6000.

Kuidas Lozap välja näeb ja pakendi sisu

Lozap 50: õhukese polümeerikattega tablett, valge või peaaegu valge, ovaalne, läätsekujuline, poolitusjoonega mõlemal pool, mõõdud ligikaudu 11,0 x 5,5 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Lozap 100: õhukese polümeerikattega tablett, valge või peaaegu valge, ovaalne, läätsekujuline, poolitusjoonega mõlemal pool, mõõdud ligikaudu 14,0 x 7,0 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendis: 30, 60 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Zentiva a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovakkia Vabariik

Tootjad

Saneca Pharmaceuticals a.s,s
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec,
Slovakkia Vabariik

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Tšehhi Vabariik

UAB “Oriola Vilnius”
Laisvės pr. 75
Vilnius LT-06144
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 627 34 88
Faks. +372 627 34 81

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik: Lozap 12,5/50/100 Zentiva

Eesti: Lozap 50, Lozap 100

Ungari: Tervalon

Läti, Leedu: Lozap

Poola: Lozap 50

Slovakkia, Rumeenia: Losartan Zentiva

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015