

Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

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 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 H ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lozap H võtmist
3. Kuidas Lozap H'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lozap H'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lozap H ja milleks seda kasutatakse

Lozap H on angiotensiin II retseptori antagonist (losartaan) ja diureetikumi (hüdroklorotiasiid) kombinatsioon.

Angiotensiin II on kehaomane aine, mis seondub veresoonte seinas olevate retseptoritega, põhjustades nende ahenemist. Selle tagajärjel tõuseb vererõhk. Losartaan takistab angiotensiin II seondumist nendele retseptoritele, põhjustades veresoonte lõõgastumist, mis omakorda alandab vererõhku. Hüdroklorotiasiidi toimed lasevad neerud läbi rohkem vett ja soola. See aitab samuti alandada vererõhku.

Lozap H kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgevererõhutõve) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Lozap H võtmist

Ärge võtke Lozap H'd:

- kui olete losartaani, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete sulfoonamiidi derivaatideks nimetatud rühma ravimite suhtes (nt teised tiasiidid, mõned antibiootikumid, nt kotrimoksasool) allergiline. Küsige oma arstilt, kui te ei ole kindel;
- kui teie maksatalitus on tõsiselt häirunud;
- kui teil on raviga mittekorrigeeritav madal kaaliumi- või naatriumi- või kõrge kaltsiumitase;
- kui teil on podagra;
- kui te olete üle 3 kuu rase (Lozap H kasutamisest on parem hoiduda ka raseduse alguses – vt raseduse lõik);
- kui teie neerutalitlus on tugevasti halvenenud või kui teie neerud ei tooda üldse uriini;
- kui teil on suhkurtõbi või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lozap H võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Lozap H'd ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada juhul, kui te olete rase rohkem kui 3 kuud, sest

selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim põhjustada tõsiseid kahjustusi teie lapsele (vt raseduse lõik).

Eriti oluline on enne Lozap H võtmist arsti teavitada:

- kui teil on eelnevalt esinenud näo-, huulte, kõri- või keeleturset;
- kui te kasutate diureetikume („vee väljaajajad”);
- kui te kasutate piiratud soolasisaldusega dieeti;
- kui teil esineb või on esinenud rohket oksendamist ja/või kõhulahtisust;
- kui teil on südamepuudulikkus;
- kui teil on maksafunktsiooni häired (vt lõik 2 „Ärge võtke Lozap H’ d”);
- kui teil on neeruarterite ahenemine (neeruarteri stenoos) või teil on ainult üks töötav neer või teile on hiljuti neer siirdatud;
- kui teil on arterite ahenemine (ateroskleroos), stenokardia (rinnavalgu 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 ütleva oma arstile või meditsiiniõele, et te kasutate Lozap H tablette;
- kui teil on primaarne hüperaldosteronism (sündroom, mis on seotud neerupealise talitluse häirega, põhjustades hormoon aldosterooni suurenenud eritumist);
- 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 H’ d”.

Lapsed ja noorukid

Lozap H kasutamise kogemus lastel ja noorukitel (alla 18-aastased) puudub. Seetõttu ei tohi Lozap H’ d lastele ja noorukitele anda.

Muud ravimid ja Lozap H

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

Diureetikumidel, nt Lozap H’ s sisalduval hüdroklorotiasiidil võib olla koostoimeid teiste ravimitega.

Liitiumi sisaldavaid preparaate tohib koos Lozap H’ ga kasutada ainult arsti hoolika järelevalve all.

Ettevaatusabinõude rakendamine (st vereanalüüside võtmine) võib olla vajalik, kui te kasutate kaaliumiasendajaid, kaaliumi säilitavaid diureetikume või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, teisi diureetikume, mõningaid lahtisteid, podagravastaseid, südame rütmihäiretevastaseid ravimeid või diabeediravimeid (suukaudsed või insuliin).

Teie arstil on oluline ka teada, kui te kasutate:

- teisi vererõhku langetavaid ravimeid,
- steroide,
- vähivastaseid ravimeid,
- valuvaigisteid,

- seennakkusevastaseid ravimeid,
- artriidivastaseid ravimeid,
- kõrge kolesteroolisisalduse ravis kasutatavaid resine, näiteks kolestüramiini,
- lihaseid lõõgastavaid ravimeid,
- antidepressante,
- unerohtusid,
- opioide, nt morfiini,
- „pressoorseid amiine“, nt adrenaliini, või teisi sama rühma ravimeid,
- karbamasepiini, mida kasutatakse epilepsia raviks.

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 Lozap H'd“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Palun öelge oma arstile, kui te võtate Lozap H'd ja peate sama ajal minema röntgenkontrastuuringule, kus teile manustatakse ioodi sisaldavat kontrastainet.

Lozap H koos toidu, joogi ja alkoholiga

Teile soovitatakse nende tablettide kasutamise ajal mitte tarvitada alkoholi: alkohol ja Lozap H võivad võimendada üksteise toimet. Lozap H'd ei tohi võtta koos lagritsaga, sest see võib põhjustada vere kaaliumisisalduse langust.

Toiduga saadav liigne soolakogus võib vähendada Lozap H tablettide toimet.

Lozap H tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

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 oma arstile rääkima kui arvate, et olete (või võite olla) rase. Tavaliselt soovib arst lõpetada Lozap H võtmise enne rasestumist või niipea, kui saate teada rasedusest ning soovib teil võtta Lozap H asemel mõnda teist ravimit. Lozap H'd ei soovitata kasutada raseduse ajal ning seda ei tohi võtta, 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. Lozap H'd ei soovitata rinnaga toitvatele naistele ning kui soovite last rinnaga toita, võib arst valida teile mõne muu ravimi.

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) niikaua, kuni te olete saanud teada, kuidas teie seda ravimit talute.

Lozap H sisaldab Ponceau 4R'i

See ravim sisaldab värvainet Ponceau 4R, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Lozap H'd 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 seisundi ja teiste ravimite kasutamise alusel määrab arst teile sobiva Lozap H annuse. Lozap H tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kõrge vererõhk

Lozap H tavaline annus enamikule kõrge vererõhuga patsientidele on 1 tablett Lozap H'd ööpäevas, mis hoiab vererõhu kontrolli all 24 tundi. Seda võib suurendada kuni 2 Lozap H tabletti üks kord ööpäevas. Suurim ööpäevane annus on 2 Lozap H tabletti.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lozap H kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel puuduvad andmed. Seetõttu ei tohi Lozap H'd lastel ja noorukitel kasutada.

Kasutamine eakatel

Lozap H on raviannustes tavaliselt hästi talutav enamusel patsientidest, nii noorematel kui eakamatel. Enamus eakaid patsiente vajab samasugust annust kui nooremadki patsiendid.

Kui te võtate Lozap H'd rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise korral võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et te saaksite vajadusel kohest arstiabi. Üleannustamine võib põhjustada vererõhu langust, südamepekslemist, pulsi aeglustumist, muutusi vere koostises ja organismi veetustumist.

Kui te unustate Lozap H'd võtta

Püüdke võtta Lozap H'd iga päev nii nagu ette nähtud. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake tavapärase skeemiga.

Kui te lõpetate Lozap H võtmise

Sujuvaks vererõhu kontrolliks on oluline jätkata Lozap H kasutamist niikaua, kuni arst on seda määranud.

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 järgnevad nähud, lõpetage Lozap H tablettide kasutamine ja rääkige kohe 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 hingamisraskust).

See on tõsine, kuid harvaesinev kõrvaltoime, mis tekib rohkem kui 1 patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000-st. Te võite vajada erakorralist arstiabi või hospitaliseerimist.

Kirjeldataud on järgmisi kõrvaltoimeid.

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

- köha, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus, ninakõrvalkoobaste põletik (sinusiit), siinuste häired;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, seedehäired;
- lihasvalu või -krampid, jalavalu, seljavalu;
- unetus, peavalu, pearinglus;
- väsimus, nõrkus, rinnavalu;
- suurenenud kaaliumisisaldus (mis võib põhjustada südame rütmihäireid), hemoglobiinitaseme langus;
- muutused neerufunktsioonis, sh neerupuudulikkus;
- liiga madal veresuhkru väärtus (hüpoglükeemia).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-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, vereliistakute arvu vähenemine;
- söögiisu kadumine, suurenenud kusi happesisaldus 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 klõpsumine kõrvades, vertiigo (tasakaaluhäired);
- madal vererõhk, mis võib olla seotud asendi muutmisega (pearinglus või nõrkus püstitõusmisel), rinnavalv (stenokardia), südame rütmihäired, ajuveresoonekonna 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, kestev kõhukinnisus, kõhugaasid, seedetrakti häired, kõhukrambid, oksendamise, suukuivus, süljenäärmete põletik, hambavalu;
- kollasus (naha ja silmade muutumine kollaseks), kõhunäärme põletik;
- nõgeslööve, sügelus, nahapõletik, lööve, naha punetus, valgustundlikkus, kuiv nahk, õhetus, higistamine, juuste väljalangemine;
- valu kätes, õlgades, puusades, põlvedes jt liigestes, liigete turse, jäikus, lihasnõrkus;
- sage urineerimine (ka öösel), neerutalitluse häire, sh neerupõletik, kuseteede infektsioon, suhkru leidumine uriinis;
- madal naatriumisisaldus veres (hüponatreemia);
- vähenenud seksuaalsoov, impotentsus;
- näo turse, paikne turse (ödeem), palavik.

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

- hepatiit (maksapõletik), maksafunktsiooni testide väärtuste muutused.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- seletamatu lihasvalu koos tumeda (tee-värvi) uriiniga (rabdomüolüüs);
- gripi-laadsed sümptomid;
- üldine halb enesetunne;
- maitsetundlikkuse muutused.

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 H'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile või blistrile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 H sisaldab

- Toimeained on losartaankaalium ja hüdroklorotiasiid. Üks tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, mannitool (E421), kroskarmelloosnaatrium, povidoon 30, magneesiumstearaat, hüpromelloos 2910/5, makrogool 6000, talk, simetikooni emulsioon SE 4 (polüdimetüülsiloksaan (E900), metüültselluloos, sorbiinhape), titaandioksiid (E171), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104) ja Ponceau 4R alumiiniumlakk (E124).

Kuidas Lozap H välja näeb ja pakendi sisu

Lozap H on kollased piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega mõlemal küljel; tableti mõõtmed on ligikaudu 14 x 7 mm. Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Pakend sisaldab 10, 30 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 6273488
Faks. +372 6273481

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik, Eesti, Läti, Leedu:	LOZAP H
Ungari:	Tervalon HCT
Poola:	Lozap HCT

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014