Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lorista 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
kaaliumlosartaan

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 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. Pakendi sisu ja muu teave

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 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

Lorista’t kasutatakse:
- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6…18 eluaastat.
- hüpertensiivsetel 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel neerude kaitsmiseks, kui patsientidel esinevad laboratoorsed tõendid neerufunktsiooni kahjustuse ja proteinuuria kohta ≥ 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 losartaan vähendanud insuldi riski („LIFE näidustus“).

2. Mida on vaja teada enne Lorista võtmist

Lorista’t ei tohi võtta
- kui olete losartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie maksafunktsioon on tugevalt häiritud,
- kui te olete üle 3 kuu rase (Lorista kasutamisest on parem hoiduda ka raseduse alguses, vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Lorista võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete (või võite olla) rase. Lorista't ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui teie rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna ravim võib sel perioodil kasutades põhjustada teie lapsele tõsist kahju (vt raseduse lõik).

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 teie organismis,
- kui te saate diureetikume (ravimid, mis suurendavad neerude kaudu erituva 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 neerudesse viivate veresoonte kitsenemine või blokaad või on teile viimasel ajal tehtud neerusiirdamine,
- kui teil esineb maksafunktsiooni häire (vt lõigud 2 „Lorista't ei tohi võtta" 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 muid ravimeid, mis võivad seerumis kaaliumisisaldust suurendada (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Lorista"),
- 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 „Lorista't ei tohi võtta".

Rääkige oma arstiga, kui teil tekib pärast Lorista võtmist kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage Lorista võtmist ise.

Lapsed ja noorukid
Losartaani mõju lastele on uuritud. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.
Losartaani ei soovitata kasutada neeru- või maksatalitluse häiretega lastel, sest nende patsiendirühmade kohta on andmeid piiratult. Losartaani ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest ravi selles vanusegrupis ei ole seni olnud efektiivne.

Muud ravimid ja Lorista
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui võtate kaaliumilisandeid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, kaaliumi säästvaid diureetikume (nt amiloriid, triamtereen, spironolaktoon) või muid ravimeid, mis võivad suurendada seerumi kaaliumisisaldust (nt hepariin, trimetoprimi sisaldavad ravimid), kuna nende samaaegne kasutamine Lorista'ga ei ole soovitatav.

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;
- 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 teil 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).

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:
kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Lorista’t ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Lorista koos toidu ja joogiga
Lorista’t võib võtta koos toiduga või ilma.
Lorista võtmise ajal tuleb vältida greibimahla tarbimist.

Rasedus ja imetamine
Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus
Te peate oma arstile rääkima, kui arvate, et olete (või võite olla) rase. Tavaliselt soovitab arst teil lõpetada Lorista võtmise enne rasestumist või niipea, kui saate teada rasedusest, ning soovitab 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, 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 vastsündinu või sündinud enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Lorista ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Ent sarnaselt paljude teiste kõrgvererõhu ravimitega võib ka Lorista mõnedel inimestel põhjustada pearinglust või uimasust. Kui teil tekib pearinglus või uimasus, pidage enne nende tegevuste sooritamist nõu oma arstiga.

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

3. Kuidas Lorista’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjas selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. 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 teie vererõhu üle.

Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid

Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga üks kord ööpäevas. Maksimaalne vererõhku alandav toime saavutatakse 3…6 nädalat pärast ravi algust. Mõnedel patsientidel võib annust hiljem suurendada 100 mg losartaanini üks kord ööpäevas.

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
Lorista't ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest ravi selles vanusegrupis ei ole olnud efektiivne.

6...18-aastased lapsed
Soovitatav algannus patsientidele kehakaaluga 20...50 kg on 0,7 mg losartaani kg kehakaalu kohta, manustatuna üks kord ööpäevas. Kui vererõhu langus ei ole piisav, võib arst annust suurendada.

Lastele võivad selle ravimi muud vormid olla sobivamad; rääkige oma arsti või apteekriga.

Kõrge vererõhu ja 2. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsiendid
Ravi algab tavaliselt 50 mg losartaaniga üks kord ööpäevas. Annust võib hiljem suurendada 100 mg losartaanini üks kord ööpäevas teie vererõhu vastuse põhjal.

Losartaani tablette võib võtta koos teiste vererõhku langetavate ravimitega (nt diureetikumid, kaltsiumikanali blokaatorid, alfa- või beetablokaatorid ja tsentraalselt toimivad ravimid) ning samuti 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 ööpäevas. 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 säilitusannuseni, mis on määratud teie arsti poolt. Maksimaalne annus on 150 mg losartaani, mida võib kasutada üks kord ööpäevas.

Südamepuudulikkuse ravis kombineeritakse losartaani tavaliselt diureetikumiga (ravim, mis suurendab teie neerude kaudu erituva vee kogust) ja/või digitaalisega (ravim, mis aitab muuta teie südant tugevamaks ja tõhusamaks) ja/või beetablokaatoriga.

Annustamine patsientide erirühmades
Arst võib soovitada väiksemat annust, eriti ravi alustamisel teatud patsientidel, 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 Lorista't").

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 te võtate kogemata liiga palju tablette või laps neelab neid alla, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Üleannustamise nähud on madal vererõhk, kiirenenud südametegevus ja võimalik, et ka aeglustunud südametegevus.

Kui te unustate Lorista't võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.
Kui te unustate juhuslikult päevase annuse võtta, võtke järgmine annus nagu tavaliselt.

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 losartaani tablettide võtmine ja võtke kohe ühendust 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 hingamisraskusi).

See on tõsine, kuid harvaesinev kõrvaltoime, mis mõjutab enam kui ühte patsienti 10 000-st, kuid vähem kui ühte patsienti 1000-st. Te võite vajada kohest meditsiinilist abi või hospitaliseerimist.

Losartaani võtmisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):
- pearinglus,
- 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,
- jõuetus,
- väsimus,
- liiga vähe suhkrut veres (hüpoglükeemia),
- liiga palju kaaliumi veres (hüperkaleemia),
- muutused neerufunktsioonis, kaasa arvatud neerupuudulikkus,
- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia),
- vere uureasisalduse, seerumi kreatiniini- ja kaaliumisisalduse tõus südamepuudulikkusega patsientidel.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):
- unisus,
- peavalu,
- unehäired,
- südamepekslemine (palpitatsioonid),
- tugev valu rinnus (stenokardia),
- hingeldus (düspnoe),
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- sügelus (pruuritus),
- nahalööve,
- lokaalne turse (ödeem),
- köha.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 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,

- soole angioödeem: sooleturse, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus,
- 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,
- lihase- ja liigesevalud,
- gripisarnased sümptomid,
- seljavalu ja kuseteede infektsioon,
- tõusnud tundlikkus päikesele (valgustundlikkus),
- seletamatutel põhjustel tekkinud lihasevalu koos tumeda (teevärvi) uriiniga (rabdomüolüüs),
- impotentsus,
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit),
- madal naatriumi sisaldus veres (hüponatreemia),
- depressioon,
- üldine haiglane olek (halb enesetunne),
- helin, sumin, rägin või klõpsumine kõrvus (tinnitus),
- maitsetundlikkuse muutused (düsgeusia).

Lastel on kõrvaltoimed sarnased täiskasvanute omadega.

Kõrvaltoimetest teatamine
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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lorista’t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Loristta sisaldab
- Toimeaine on kaaliumlosartaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg kaaliumlosartaani, mis vastab 91,5 mg losartaanile.
- Teised koostisosad on: maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, tsellaktoos (tselluloosi pulber ja laktoosmonohüdraat) ning tableti kattes hüpromelloos, talk, propüleenglükool ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Lorista välja näeb ja pakendi sisu
Ovaalsed, kumerad, valged, õhukese polümeerikattega tabletid.

Blister (läbipaistva fooliumiga PVC/PVDC blister, mille katteks alumiiniumfoolium); karp. 28 või 56 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Teisese müügiloa hoidja
UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Leedu

Tootja
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

või

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

Ümberpakendaja
Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Leedu

või

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Leedu

või

Medezin Sp. z o.o., Ul. Księdza Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstantynów Łódzki, Poola

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2026.