

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losartankalium Amneal
25 mg filmoovertrukne tabletter
50 mg filmoovertrukne tabletter
100 mg filmoovertrukne tabletter

losartankalium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- * Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- * Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- * Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- * Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartankalium Amneal
3. Sådan skal du tage Losartankalium Amneal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium Amneal tilhører en medicingruppe, der er kendt som angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodkarrene og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Losartankalium Amneal forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Losartankalium Amneal beskytter nyrerne hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes.

Losartankalium Amneal anvendes til:

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne samt børn og unge i alderen 6-18 år
- at beskytte nyrerne hos type 2-diabetikere med forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og proteinuri $\geq 0,5$ g pr. dag (en tilstand hvor urinen indeholder en unormal mængde protein),
- behandling af kronisk hjertesvigt, når lægen finder behandling med særlige lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere, uegnet (ACE-hæmmere, medicin til at sænke blodtrykket). Hvis dit nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, bør du ikke skifte til Losartankalium Amneal,
- at nedsætte risikoen for slagtilfælde hos patienter med højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen (den såkaldte "LIFE"-indikation).

Lægen kan have givet dig Losartankalium Amneal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartankalium Amneal

Tag ikke Losartankalium Amneal, hvis

- du er allergisk over for losartankalium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium Amneal (angivet i pkt. 6),
- din leverfunktion er alvorligt nedsat,
- du er gravid og er mere end 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Losartankalium Amneal tidligt i graviditeten, se også pkt. 2 "Graviditet og amning").
- du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og hvis du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

- Vær ekstra forsigtig med at tage Losartankalium Amneal

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid, (eller planlægger at blive det). Losartankalium Amneal bør ikke tages tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan give dit barn alvorlige skader (se også pkt. 2 "Graviditet og amning").

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Losartankalium Amneal:

- hvis du tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg, mund og/eller tunge), da du kan være mere udsat for at udvikle allergisk reaktion (se også pkt. 4 "Bivirkninger"),
- hvis du kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen,
- hvis du tager vanddrivende medicin, som øger mængden af væske, der passerer ud gennem nyrene, eller hvis du er på saltbegrænset diæt (se pkt. 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis du har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrene, eller hvis du for nylig har fået nyretransplantation,
- hvis din leverfunktion er nedsat (se pkt. 2 "Tag ikke Losartankalium Amneal" og afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis du har nedsat hjertefunktion med eller uden nyreproblemer, eller du har alvorlige rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis du samtidig er i behandling med en beta-blokker,
- hvis du har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen,
- hvis du har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar), eller du har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen),
- hvis du har primær hyperaldosteronisme (en lidelse der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne og skyldes en abnormitet i kirtlen).
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften "Tag ikke Losartankalium Amneal".

Børn og teenagere

Losartankalium er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium Amneal

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Losartankalium Amneal" og "Advarsler og forsigtighedsregler")

Vær særlig forsigtig, og fortæl det til lægen, hvis du samtidig med Losartankalium Amneal tager følgende typer medicin:

- Anden blodtryksnænkende medicin da denne kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin.
- Medicin som holder på kalium eller som kan øge indholdet af kalium i blodet (f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin).
- Lægemidler af typen nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID) som f.eks. indomethacin, høje doser af aspirin og COX-2-hæmmere (medicin som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring), da disse kan nedsætte losartankaliums blodtryksnænkende virkning.
Hvis din nyrefunktion er nedsat, kan samtidig brug af disse typer medicin føre til forværring af nyrefunktionen.

Medicin, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med losartankalium, uden at lægen overvåger behandlingen nøje. Det kan være hensigtsmæssigt med særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver).

Brug af Losartankalium Amneal sammen med mad og drikke

Losartankalium Amneal bør tages sammen med et glas vand.

Du kan tage Losartankalium Amneal i forbindelse med et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Lægen vil normalt råde dig til at standse behandlingen med Losartankalium Amneal og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Losartankalium Amneal anbefales ikke tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losartankalium Amneal, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling, hvis du ønsker at amme. Dette gælder især, hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Det er ikke sandsynligt, at Losartankalium Amneal vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan Losartankalium Amneal medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle personer. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, bør du tale med din læge.

Losartankalium Amneal indeholder lactosemonohydrat

Losartankalium Amneal indeholder lactosemonohydrat. Tal med lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Losartankalium Amneal

- Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartankalium Amneal der er hensigtsmæssig for dig, afhængig af din tilstand og om du tager anden medicin.
- Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium Amneal, så længe lægen foreskriver det, for at sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen startes normalt med 50 mg losartankalium 1 gang daglig. Den største blodtryks-sænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Din læge kan sætte dosis op til 100 mg losartankalium 1 gang daglig.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Losartankalium Amneal er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Brug til børn og teenagere (6-18 år)

Den anbefalede startdosis til patienter, som vejer mellem 20 og 50 kg, er 0,7 mg losartan/kg legemsvægt givet en gang daglig (op til 25 mg losartan). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen startes normalt med 50 mg losartankalium 1 gang daglig. Dosis kan senere øges til 100 mg losartankalium 1 gang daglig, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartankalium Amneal tabletter kan gives sammen med anden blodtryks-sænkende medicin (f.eks. vand-drivende medicin, kalcium-kanalblokkere, alfa- eller beta-blokkere og centralt virkende lægemidler) og også sammen med insulin og anden medicin, som bruges til at nedsætte blodsukkeret (f.eks. sulfonylurinstoffer, glitazoner og glucosidasehæmmere).

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen startes normalt med 12,5 mg losartankalium 1 gang daglig. Dosis bør sædvanligvis øges trinvis en gang om ugen af lægen (dvs. 12,5 mg daglig i den første uge, 25 mg daglig i den næste uge, 50 mg daglig i den tredje uge, 100 mg daglig i den fjerde uge, 150 mg daglig i den femte uge) op til en vedligeholdelsesdosis, som fastsættes af din læge. En maksimumdosis på 150 mg (f.eks. tre 50 mg losartankalium tabletter eller en tablet af 100 mg losartankalium og en 50 mg losartankalium) en gang daglig kan anvendes.

Ved behandling af nedsat hjertefunktion er Losartankalium Amneal normalt kombineret med vanddrivende medicin (medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne) og/eller digitalis (medicin som er med til at gøre hjertet stærkere og mere effektivt) og/eller beta-blokkere.

Dosering til særlige patientgrupper

Lægen kan tilråde en lavere dosis, især for visse patienter i starten af behandlingen, f.eks. patienter som får vanddrivende medicin i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Losartankalium bør ikke gives til patienter med svært nedsat leverfunktion (se afsnit 2 "Tag ikke Losartankalium Amneal").

Indtagelse

Tabletterne bør synkes sammen med et glas vand. Du bør forsøge at tage din daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Losartankalium Amneal, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for mange Losartankalium Amneal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Losartankalium Amneal, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller hvis et barn har slugt noget. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk og ændringer i hjerterytmen (øget hjerterytme eller muligvis nedsat hjerterytme).

Hvis du har glemt at tage Losartankalium Amneal

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger, **skal du stoppe med at tage Losartankalium Amneal tabletter og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.**

- Alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som gør det svært at synke eller trække vejret)

Dette er en alvorlig men sjælden bivirkning, som kan påvirke op til 1 af 1.000 personer. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er set for Losartankalium Amneal:

Almindelig: (kan påvirke op til 1 af 10 personer)

- Svimmelhed eller snurrende fornemmelse
- Lavt blodtryk
- Svaghed
- Træthed
- Lavt indhold af sukker i blodet
- Højt indhold af kalium i blodet
- Ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- Nedsat antal røde blodceller (blodmangel)
- Stigning i urinstof, kreatinin og kalium i blodet hos patienter med hjertesvigt

Ikke almindelig: (kan påvirke op til 1 af 100 personer)

- Søvnighed
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser

- Hjertebanken
- Angina pectoris, ses som smerter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen
- Lavt blodtryk (især efter stort tab af vand fra blodkarrene i kroppen, f.eks. hos patienter med alvorligt nedsat hjertefunktion eller ved behandling med store doser vanddrivende medicin)
- Svimmelhed eller besvimelse ved skift fra liggende eller siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Har forbindelse til størrelsen af dosis.
- Åndenød
- Mavesmerter
- Svær forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber
- Kløe
- Udslæt
- Vand i kroppen
- Hoste

Sjælden: (kan påvirke op til 1 af 1.000 personer)

- Overfølsomhed
- Allergisk reaktion med hævelser af hud, slimhinder og andre kropsdele
- Betændelse i blodkarrene (herunder Schönlein Henochs purpura)
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Besvimelse
- Meget hurtig eller uregelmæssigt hjerterytme
- Slagtilfælde
- Leverbetændelse Forhøjede levertal, som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

Ikke kendt (Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- Nedsat antal blodplader – giver muligvis blødning fra hud og slimhinder og blå mærker
- Migræne
- Unormal leverfunktion
- Muskel- og ledsmerter
- Influenzalignende symptomer
- Rygsmerter og urinvejsinfektion
- Øget følsomhed over for sollys (fotosensitivitet)
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- Impotens
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Lavt indhold af natrium i blodet
- Depression
- Almindelig utilpashed
- Ringen, summen, buldren eller klikken for ørerne

Yderligere bivirkninger hos børn og teenagere

Bivirkningerne er de samme som ses hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Losartankalium Amneal efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium Amneal indeholder

- Aktivt stof: Losartankalium.

Hver Losartankalium Amneal 25 mg tablet indeholder 25 mg losartankalium.

Hver Losartankalium Amneal 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver Losartankalium Amneal 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

- Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Losartankalium Amneal 25 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, ovale, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "45" på den anden.

Losartankalium Amneal 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, ovale, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "4" og "6" adskilt af en delekærv på den anden. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Losartankalium Amneal 100 mg filmovertrukne tabletter er råhvide, ovale, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "47" på den anden.

Pakningsstørrelser

- Blisterpakninger: 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 210 eller 280 filmovertrukne tabletter.
- HDPE-beholder med polypropylenlåg:
 - 25 mg:** 90 eller 100 filmovertrukne tabletter.
 - 50 mg:** 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.
 - 100 mg:** 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.
 - Hospitalspakning:** 1.000 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Repræsentant:

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Losartankalium "Amneal"
Norge	Losartan Amneal
Storbritannien	Losartan potassium 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Sverige	Losartan Amneal

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2016.