

Losarplus AL[®] 100 mg/12,5 mg, filmo­vertrukne tabletter

losartankalium/hydrochlorthiazid

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 Losarplus AL[®] til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losarplus AL[®]
3. Sådan skal du tage Losarplus AL[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Losarplus AL[®] er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid).

Losarplus AL[®] anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

Lægen kan have givet dig Losarplus AL[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LOSARPLUS AL[®]

Tag ikke Losarplus AL[®] hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for losartan, sulfonamid-afledte stoffer (som hydrochlorthiazid) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium, eller højt indhold af kalcium (kalk) i blodet, som ikke kan forbedres ved behandling.
- har øget indhold af urinsyre i blodet (f.eks. ved urinsyreigt).
- har alvorligt nedsat leverfunktion, galdestop, reduceret galdestrøm.
- er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Losarplus AL[®] tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis din urinudskillelse er næsten helt ophævet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Losarplus AL[®] hvis du:

- tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge.
- tager vanddrivende medicin.
- er på saltbegrænset diæt.
- kaster/ har kastet voldsomt op eller har/ har haft kraftig diarré.
- har nedsat nyrefunktion.
- har forsnævring af de blodkar, der fører til nyre (nyrearterienose), kun har én velfungerende nyre eller et nyretransplanteret.
- har eller har haft nedsat leverfunktion.
- har primær hyperaldosteronisme (øget udskillelse af binyrebarkhormonet aldosteron).
- har hjertesygdom med forsnævring af blodkar eller sygdom i hjernens blodkar.
- har nedsat hjertefunktion.
- har aorta- eller mitralklapstenose (forsnævring af hjerteklapperne eller hypertrofisk kardiomyopati) en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemuskulaturen.
- er gravid. Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage tager Losarplus AL[®] tidligt i graviditeten og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (Se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- har sukkersyge.
- hvis du skal bedøves (også hos tandlægen) eller opereres eller du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen (biskjoldbruskkirtlen) skal

du fortælle din læge eller sundhedspersonalet at du tager losartankalium og hydrochlorthiazid.

- har øget indhold af urinsyre i blodet eller urinsyreigt.
- har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
- har højt indhold af kalcium eller lavt indhold af kalcium, eller hvis du er på diæt med lavt kalium.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Losarplus AL[®]. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Losarplus AL[®]

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- Kaliumtilskud, kaliumbesparende medicin eller kaliumholdige salterstatninger.
- Rifampicin, medicin til behandling af tuberkulose (TB).
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. fluconazol).
- Non-steroid antiinflammatoriske smertestillende midler (såsom ibuprofen, naproxen eller diclofenac), COX 2-hæmmere (såsom celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib) eller acetylsalicylsyre.
- Barbiturater, som er sløvende midler, der kan bruges i behandling af søvnløshed eller epilepsi.
- Medicin, der kan medføre for lavt blodtryk, såsom tricykliske antidepressive midler, antipsykotiske midler (f.eks. chlorpromazin, thioridazin, sultoprid, haloperidol), baclofen og amifostin.
- Narkotiske stoffer, morfinlignende stoffer mon stærke smerter.
- Medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, dispyramid, amiodaron, sotalol).
- Medicin mod sukkersyge, inklusive orale midler til sænkning af blodsukker- og insulinniveaueu t såsom metformin.
- Andre blodtrykssænkende midler.
- Andre diuretika (vanddrivende midler).
- Visse afføringsmidler.
- Gigtmedicin, såsom probenecid, sulfonpyrazon eller allopurinol.
- Kræftmedicin (f.eks. cyclophosphamid).
- Muskelafslappende medicin, såsom tubocurarin.
- Medicin, der hæmmer immunforsvaret (f.eks. ciclosporin, methotrexat).
- Resiner, der bruges til at sænke høje kolesterolværdier, såsom colestyramin og colestipolresiner.
- ACTH, der bruges til at undersøge, om dine binyrer fungerer normalt.
- Kortikosteroider, der bruges mod forskellige tilstande, inklusive gigt (rheumatisme), betændelser i led (arthritis), allergiske tilstande, visse hudsygdomme, astma og visse blodsygdomme.
- ”Pressorammer” (midler, der virker på blodtrykket), såsom adrenalin, mod lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergier.
- ”Antikolinergika” (f.eks. biperidin mod parkinson eller atropin).
- Litium, eller medicin til behandling af visse mentale forstyrrelser, bør ikke tages uden grundig vejledning fra lægen.
- Kalktilskud.
- Carbamazepin, medicin til behandling af epilepsi.

Informér også lægen om, at du tager Losarplus AL[®], hvis du skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losarplus AL[®] sammen med mad og drikke

Du skal tage Losarplus AL[®] med et glas vand. Du kan tage Losarplus AL[®] i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal helst ikke drikke alkohol, imens du tager disse tabletter, da alkohol og Losarplus AL[®] kan øge hinandens virkning. Diætsalt i store mængder kan modvire virkningen af Losarplus AL[®].

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Losarplus AL[®]

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Losarplus AL[®] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Losarplus AL[®] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losarplus AL[®], hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Losarplus AL[®] kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger som svimmelhed og døsighed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Losarplus AL[®] indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager Losarplus AL[®], hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LOSARPLUS AL[®]

Tag altid Losarplus AL[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 50 mg/12,5mg dagligt. Dosis kan øges til 100 mg/ 25 mg dagligt. Den højeste daglige dosis er 100 mg/ 25 mg én gang dagligt.

Du skal tage Losarplus AL[®] med et glas vand og kan tages sammen med anden blodtryksnedsættende medicin. Generelt opnås den blodtryksnedsænkende virkning inden for 3-4 uger efter behandlingsstart.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Losarplus AL[®] til alle de anførte doseringer.

Ældre

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Losarplus AL[®] filmo­vertrukne tabletter.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Losarplus AL[®] filmo­vertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Losarplus AL[®] filmo­vertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, hurtig puls, langsom puls, svaghed, kvalme, utilpashed, muskelsvaghed, forvirring, tørst, svimmelhed og besvimelse pga. dehydrering.

Hvis du har glemt at tage Losarplus AL[®]

Hvis du har glemt en dosis Losarplus AL[®] filmo­vertrukne tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Losarplus AL[®] filmo­vertrukne tabletter, så spring den glemte dosis Losarplus AL[®] filmo­vertrukne tabletter over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Losarplus AL[®]

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet.
- Forhøjet levertal (ingen symptomer).

Losartan

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklene. Kontakt læge eller skadestue.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget hurtig hjerterytm, svag puls, hjerterstop. Ring 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnløshed.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Hoste, øvre luftvejsinfektion, stoppet næse, bihulebetændelse.
- Mavesmerter, kvalme, diarré, sure opstød/ halsbrand.
- Muskelkræmper, muskelsmerter, rygsmerter og smerter i benene.
- Kraftløshed, svaghed og træthed.
- Smerter i brystet.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Let faldende blodprocent og antallet af røde blodlegemer.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blegthed og træthed pga. svær blodmangel.
- Hudblødninger, mavesmerter, ledsmerter og sort/mørkefarvet afføring (Henoch-Schönlein purpura).
- Gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Appetitmangel/madlede.
- Forhøjet indhold af urinsyre i blodet eller urinsyreigt som giver smertefulde ledbetændelser der optræder i anfald.
- Angst, angsttilstande, panikangst, forvirring.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Unormale drømme, søvnforstyrrelser og hukommelsessvækkelse.
- Nervøsitet, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder, rysten, migræne.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Sløret syn, brænden/stikken i øjnene, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd og nedsat synsskarphed.
- Svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Smerter i brystregionen.
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Svælgkatar/ irritation og gener i svælg.
- Betændelse i strubehovedet.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Bronkitis, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret).
- Tilstoppet næse, næseblod, forkølelse med løbenæse og nysen.
- Tandsmerter, mundtørhed.
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavesmerter, kvalme og opkastninger.
- Hårtab.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, tør hud, kløe, rødmen af huden, rødmen og varmerfømmelse i ansigtet, nældefeber og øget følsomhed af huden for lys, svedtendens.
- Smerter i armene, hofterne, skuldrene og knæene.
- Knogle-, led- og muskelsmerter, stivhed.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Kronisk smertetilstand med uspecifikke smerter i muskler og skelet (fibromyalgi).
- Natlig vandladning, hyppig vandladning og urinvejsinfektion.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Hævelse af ansigtet.
- Feber.
- Let stigning i urinstof og koncentrationen af kreatinin i blodet.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Stigning i leverfunktionsprøver.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Unormal leverfunktion.

Hydrochlorthiazid

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og blegthed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Appetitmangel/madlede.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Urinsyreigt. Smertefulde ledbetændelser der kommer i anfald.

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Forbigående sløret syn og gulsyn (hvor alt ser gult ud).
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vejrtrækningsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelse i en spytkirtel.
- Maveirritation, kræmper, kvalme, opkastning, forstoppelse og diarré.
- Øget følsomhed af hunden for lys.
- Nældefeber.
- Muskelkræmper.
- Sukker i urinen.
- Funktionsforstyrrelse af nyrerne.
- Feber, svimmelhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Losarplus AL® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Losarplus AL® ved temperaturer over 30°C.

Tag ikke Losarplus AL® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Losarplus AL® 100 mg/ 12,5 mg, filmovertrukne tabletter, indeholder:

- Aktive stoffer: 100 mg losartankalium svarende til 91,52 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLISK cellulose, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Filmovertæk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser

Losarplus AL® 100 mg/12,5 mg fås i pakningsstørrelser á 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Odesundvej 39
6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Odesundvej 39
6715 Esbjerg N

Losarplus AL® svarer til Losarstad Comp.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Losarplus AL® er et registreret varemærke, der tilhører STADA Arzneimittel GmbH.