

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
losartankalium og hydrochlorthiazid

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

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid). 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. Losartan forhindrer, at angiotensin-II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo

- hvis de er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol, spørg lægen hvis De er i tvivl om hvad det er).

- hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditetet. Det er bedre at undgå Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo (se også "Graviditet, amning og fertilitet")
- hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis Deres nyrer ikke danner urin
- hvis De har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis De har urinsur gig.
- hvis De har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og De også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet før De tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo:

- hvis De tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis De tager vanddrivende medicin
- hvis De er på saltfattig diæt
- hvis De kaster/har kastet voldsomt op og/eller har/har haft kraftig diarré
- hvis De har nedsat hjertefunktion
- hvis De har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis De kun har en fungerende nyre, eller de for nylig har fået nyretransplantation,
- hvis De har forsnævring af arterierne (atherosclerose), angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion)
- hvis De har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis De har diabetes
- hvis De har urinsur gig
- hvis De har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis De har højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium eller De er på en diæt med lavt kalium
- hvis De skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller De skal opereres, eller hvis De skal have foretaget prøver af biskjoldbruskkirtelfunktionen, skal De fortælle Deres læge eller sundhedspersonalet, at De tager losartankalium og hydrochlorthiazid tabletter
- hvis De har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen).
- hvis De tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis De har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

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

Se også information under overskriften "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo"

Fortæl Deres læge, hvis De tror at De er gravid eller planlægger at blive gravid.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på Deres barn, hvis det bruges i den periode (se afsnit "Graviditet og amning").

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Hvis De samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid der er i Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo, kan påvirke anden medicin. Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo uden lægens nøje overvågning. Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis De tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende medicin, anden vanddrivende medicin, visse afføringsmidler, medicin til behandling af urinsur gig, medicin til at kontrollere hjerterytmen eller diabetesmedicin (medicin til at tage gennem munden eller insulin). Det er også vigtigt for lægen at vide, om De tager anden medicin til at nedsætte Deres blodtryk, steroider, medicin til behandling af cancer, smertestillende medicin, medicin mod svampeinfektioner, eller medicin mod ledbetændelse, resiner mod forhøjet kolesterol, f.eks. colestyramin, medicin til muskelafslapning, sovemedicin; opioid medicin, f.eks. morfin, "pressoraminer", f.eks. adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe.

Informér også lægen om, at De tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo, hvis De skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo sammen med mad, drikke og alkohol

De skal helst ikke drikke alkohol, når De tager disse tabletter; alkohol og Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo kan øge hinandens virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo.

De kan tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Informér Deres læge, hvis De tror De er gravid eller planlægger at blive gravid. Deres læge vil oftest råde Dem til at stoppe behandlingen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo, før De bliver gravid eller så snart De opdager, at De er gravid og råde Dem til at tage et andet præparat end Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo. Det frarådes at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo tidligt i graviditeten, og Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo må ikke anvendes, hvis De er mere end 3 måneder henne i Deres graviditet, da det kan medføre alvorlige skader på Deres barn, hvis det tages efter graviditetens tredje måned.

Amning

Informér Deres læge hvis De ammer eller skal begynde med at amme. Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo anbefales ikke til mødre, der ammer. Lægen kan vælge en anden behandling, hvis De ønsker at fortsætte amningen.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Brug til børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo til børn. Derfor bør Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo ikke gives til børn.

Ældre

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo virker lige godt hos de fleste ældre og unge voksne, og de fleste ældre som unge voksne tåler det lige godt. De fleste ældre personer har brug for samme dosis som unge voksne.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når De starter behandling med denne medicin, bør De ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (f.eks. køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil De ved, hvordan medicinen påvirker Dem.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal De tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen bestemmer, hvilken dosis Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo der er hensigtsmæssig for Dem, afhængigt af Deres tilstand, og om De tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af Deres blodtryk.

Dette lægemiddel findes i 3 styrker: 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet losartan/hydrochlorthiazid **50 mg/12,5 mg** dagligt til kontrol af blodtrykket over en 24-timers periode. Dosis kan øges til 2 tabletter losartan/hydrochlorthiazid **50 mg/12,5 mg** filmovertrukne tabletter én gang dagligt, eller dosis kan ændres til 1 tablet losartan/hydrochlorthiazid **100 mg/25 mg** filmovertrukne tabletter (en højere styrke) pr. dag. Den højeste daglige dosis er 2 tabletter losartan/hydrochlorthiazid **50 mg/12,5 mg** filmovertrukne tabletter eller 1 tablet dagligt losartan/hydrochlorthiazid **100 mg/25 mg** filmovertrukne tabletter.

Doseringen losartankalium/hydrochlorthiazid 100 mg/ 12,5 mg er til rådighed for de patienter, som titreres til 100 mg losartankalium, og som kræver yderligere blodtrykskontrol.

Hvis De har taget for meget Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis De har taget mere af Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

I tilfælde af en overdosis skal De kontakte lægen omgående, så De kan få hurtig lægehjælp. Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets elektrolytter og væskemangel.

Hvis De har glemt at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo

Forsøg at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo dagligt som foreskrevet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis De oplever følgende, skal De stoppe med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

En 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 forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 patienter men færre end 1 ud af 1.000 patienter. De kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- Muskelsmerter eller muskelkramper, smerter i benene, rygsmerter
- Søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- Svaghed, træthed, smerter i brystet
- Øget indhold af kalium (som kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin.
- Nedsat nyrefunktionen herunder nyresvigt
- For lavt indhold af sukker i blodet (hypoglykæmi).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Blodmangel, røde eller brunlige pletter på huden (af og til især på fødder, ben, arme og balder, med ledsmerter, hævede hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsproblemer og blå mærker, nedsat antal blodplader
- Manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsur gift, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- Stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme og ben, rysten, migræne, besvimelse
- Sløret syn, brænden eller stikken i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forværring af synet, se ting i gult
- Susen for ørerne (tinnitus), svimmelhed
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændring i stilling (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteanfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt (palpitation)
- Betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker

- Ømhed i halsen, åndenød, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse
- Forstoppelse, alvorlig forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- Nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, ledhævelse, stivhed, muskelsvaghed
- Hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat sexlyst, impotens
- Hævelse af ansigtet, lokal hævelse (ødemer), feber.

Sjælden (kan forekomme hos til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni).
- Influenzalignende symptomer
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (te-farvet) urin (rhabdomyolyse)
- Lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Generel utilpashed (malaise)
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo indeholder

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid som de aktive indholdsstoffer.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo indeholder 100 mg losartankaliums og 12,5 mg hydrochlorthiazid som de aktive indholdsstoffer.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid som de aktive indholdsstoffer.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, pregelatiniseret stivelse (majsstivelse), silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat.

Overtræk: Hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose 6cP (E464), titandioxid (E171), quinolingult aluminium lake (E104) [til 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg alene].

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo 50 mg/12,5 mg

Gule, ovalformede, bikonvekse tabletter med skrå kant. Præget med "E" på den ene side og "48" på den anden side.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo 100 mg/12,5 mg

Hvide, ovalformede, bikonvekse tabletter med skrå kant. Præget med "F" på den ene side og "74" på den anden side.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo 100 mg/25 mg

Gule, ovalformede, bikonvekse tabletter med skrå kant. Præget med "E" på den ene side og "49" på den anden side.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Aurobindo er tilgængelige i blisterkort af hvide uigennemsigtige PVC/PE/PVDC- Aluminium blisterpakning og HDPE-flaske med polypropylen låg.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 og 500 filmovertrukne tabletter

Beholder pack: 14 og 500 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

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

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 09/2016.