

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

50/12,5 mg, 100/12,5 mg og 100/25 mg filmovertrukne tabletter

Losartankalium og 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 Losartan/hydrochlorthiazid Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis er en kombination af en angiotensin II-receptor-antagonist (losartan) og et vanddrivende middel (hydrochlorthiazid). Losartan/hydrochlorthiazid Actavis anvendes til behandling af essentiel hypertension (for højt blodtryk).

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

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

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

Tag ikke Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre sulfonamid-derivater (f.eks. andre thiazider, visse antibakterielle midler som f.eks. co-trimoxazol. Spørg lægen, hvis du ikke er sikker).
- hvis du har meget dårlig leverfunktion.

- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Losartan/hydrochlorthiazid Actavis tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Fertilitet, graviditet og amning”).
- hvis du har meget dårlig nyrefunktion eller dine nyrer ikke danner urin.
- hvis du har for lidt kalium eller natrium, for meget calcium, som ikke kan behandles.
- hvis du har urinsyregigt.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losartan/hydrochlorthiazid Actavis.

- hvis du før har haft hævelser i ansigt, læber, svælg eller tunge.
- hvis du tager vanddrivende midler (diuretika).
- hvis du er på en saltfattig diæt.
- hvis du lider af eller har lidt af voldsomme opkastninger og/eller diarre.
- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis blodårerne til dine nyrer er forsnævrede (nyrearteriestenose), du kun har én fungerende nyre eller for nylig har fået en nyretransplantation.
- hvis du har forsnævring i blodårerne (aterosklerose), angina pectoris (brystsmerter, der skyldes dårligt hjerte).
- hvis du lider af forsnævring af hjerteklapperne (aortastenose eller mitralklapstenose) eller fortykkelser i hjertemusklens (hypertrofisk kardiomyopati).
- hvis du har eller har haft let til moderat nedsat leverfunktion
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har haft urinsyregigt.
- hvis du har haft en allergisk reaktion, astma eller en sygdom, der giver ømme led, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
- hvis du har for meget calcium eller for lidt kalium, eller du er på kaliumfattig diæt.
- hvis du skal bedøves (også hos tandlægen), før en operation, eller hvis du skal have undersøgt biskjoldbruskkirtlerne, skal du fortælle lægen eller det medicinske personale, at du får losartankalium- og hydrochlorthiazid tabletter.
- hvis du lider af primær hyperaldosteronisme (et syndrom, der forbindes med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en fejl i binyrerne).
- 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 Losartan/hydrochlorthiazid Actavis".

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 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 "Fertilitet, graviditet og amning").

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losartan/hydrochlorthiazid Actavis hos børn. Derfor bør Losartan/hydrochlorthiazid Actavis ikke anvendes til børn.

Brug af anden medicin sammen med Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vanddrivende stoffer som hydrochlorthiazid, der findes i Losartan/hydrochlorthiazid Actavis, kan påvirke andre former for medicin.

Medicin, der indeholder litium, bør ikke tages samtidig med Losartan/hydrochlorthiazid Actavis, medmindre du nøje bliver overvåget af lægen.

Specielle forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være en god ide, hvis du tager kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatning eller kaliumfattig medicin, andre vanddrivende midler, visse afføringsmidler, medicin til behandling af urinsyregigt, medicin til at kontrollere hjerterytmen, mod sukkersyge (oral medicin eller insulin) samt glycyrrhizin (fra lakridsrod).

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 Losartan/hydrochlorthiazid Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Det er også vigtigt, at lægen ved det, hvis du får behandling med:

- anden medicin mod for højt blodtryk
- steroider
- medicin mod kræft
- smertestillende medicin
- medicin til behandling af infektioner, inklusiv svampeinfektion
- medicin mod gigt
- resiner mod for højt kolesteroltal, f.eks. colestyramin
- muskelafslappende medicin
- sovetabletter
- medicin med opium, f.eks. morfin
- pressoraminer som adrenalin eller medicin af samme type
- antikolinerge midler (f.eks. atropin, biperiden)

- antipsykotika
- antidepressiva
- carbamazepin

Fortæl også lægen, at du tager Losartan/hydrochlorthiazid Actavis, hvis du skal røntgen undersøges og skal have kontrastmiddel med jod.

Brug af Losartan/hydrochlorthiazid Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager disse tabletter. Alkohol og Losartan/hydrochlorthiazid Actavis kan forstærke hinandens virkning. Salt i store mængder kan modvirke Losartan/hydrochlorthiazid Actavis' virkning.

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis kan tages med eller uden mad.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle din lægen, hvis du tror, at du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 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 Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 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 Losartan/hydrochlorthiazid Actavis, hvis du ammer og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Ældre

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis virker lige godt på og tåles lige godt af de fleste ældre og yngre voksne. De fleste ældre patienter skal have samme dosis som de yngre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du starter behandlingen med denne medicin, bør du ikke udføre opgaver, der kræver speciel opmærksomhed (f.eks. at køre bil eller anvende farligt udstyr), før du ved, hvor godt du kan tåle medicinen.

3. Sådan skal du tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil fastsætte den passende dosis Losartan/hydrochlorthiazid Actavis til dig, afhængig af din tilstand og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at

tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis, så længe lægen foreskriver det, for at kunne styre dit blodtryk uden problemer.

Forhøjet blodtryk

Den anbefalede dosis Losartan/hydrochlorthiazid Actavis til de fleste patienter med højt blodtryk er 1 tablet Losartan/hydrochlorthiazid Actavis filmovertrukne tabletter på 50 mg/12,5 mg dagligt for, at kontrollere blodtrykket i 24 timer. Det kan øges til 2 tabletter Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter én gang dagligt eller ændres til 1 tablet Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter én gang dagligt (en stærkere tablet). Den maksimale daglige dosis er 2 tabletter Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter dagligt eller 1 tablet Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter daglig.

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 100 mg/12,5 mg er til patienter som har behov for yderligere blodtrykskontrol, efter de er optrappet til en dosis på 100 mg losartan.

Hvis du har taget for meget Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Losartan/hydrochlorthiazid Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

En overdosis kan medføre blodtryksfald, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og dehydrering.

Hvis du har glemt at tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

Husk at tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis hver dag som angivet. Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis

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.

Hvis du kommer ud for følgende, skal du holde op med at tage Losartan/hydrochlorthiazid Actavis og straks kontakte lægen eller tage til skadestuen på nærmeste hospital.

En voldsom allergisk reaktion (udslæt, kløen, hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg, så du har svært ved at synke og trække vejret).

Det er en alvorlig, men sjældent bivirkning, som rammer mere end 1 ud af 10.000 patienter, men færre end 1 ud af 1.000. Du kan have behov for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Der er indberettet følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Hosten, infektion i øvre luftveje, stoppet næse, bihulebetændelse, sinussyndrom.
- Diarre, mavesmerter, kvalme, forstoppelse.
- Smerter eller kramper i muskler, smerter i ben og ryg.
- Søvnproblemer, hovedpine, svimmelhed.
- Fornemmelse af svaghed, træthed, brystmerter.
- Forhøjet kaliumtal (kan give unormal hjerterytme), for lavt hæmoglobintal.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Anæmi, røde eller brune pletter på huden (nogle gang især på fødder, ben, arme og baller, med smertende led, hævede hænder og fødder og mavesmerter), blå mærker, for få hvide blodlegemer, størkningsproblemer.
- Tab af appetit, for meget urinsyre eller urinsyreigt i udbrud, forhøjet blodsukker, unormale elektrolyttal i blodet.
- Angst, nervøsitet, panikangst (gentagne anfald af angst), forvirring, depression, unormale drømme, søvnproblemer, træthed, nedsat hukommelse.
- Stikken og prikken eller lignende fornemmelse, smerter i yderste led, rystelser, migræne, besvimelse.
- Sløret syn, sviende eller stikkende fornemmelse i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forringet syn, gulfarvning af syn.
- Ringen, summen, susen eller kliklyde for ørerne, svimmelhed.
- For lavt blodtryk, eventuelt med ændringer i holdning (følelse af svimmelhed eller svaghed, når du rejser sig, angina (smerter i brystet), unormalt hjerteslag, hjerneblødning (TIA, "mini slagtilfælde"), hjerteanfald, hjertebanken.
- Betændelse i blodårer, ofte sammen med udslæt eller blå mærker.
- Ondt i halsen, stakåndethed, bronchitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som gør det svært at trække vejret, næseblod, løbende næse, tilstoppet næse).
- Forstoppelse, luft i mave, maveuro, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtler, tandsmerter.
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen.
- Nældefeber, kløen, betændelse i huden, udslæt, rødmen i huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab.
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævede led, stivhed, muskelsvaghed.
- Hyppig vandladning, også om natten, unormal nyrefunktion, herunder betændelse i nyrerne, betændelse i urinveje, sukker i urinen.
- Formindsket seksuel lyst, impotens.
- Hævelser i ansigt, feber.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Leverbetændelse (hepatitis), unormale leverfunktionsprøver

Hypigheden er ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Unormal nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse) med symptomer som muskelsmerter, svaghed og hævelser som kan føre til nyreproblemer (mørkfarvet urin).
- Smagsforstyrrelse (dysgeusi)

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 eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- For 50/12,5 mg og 100/25 mg filmovertrukne tabletter:
Blister: Opbevar ikke Losartan/hydrochlorthiazid Actavis ved temperaturer over 25 °C.
Tablet beholder: Opbevar ikke Losartan/hydrochlorthiazid Actavis ved temperaturer over 30 °C.
- For 100/12,5 mg filmovertrukne tabletter:
Opbevar ikke Losartan/hydrochlorthiazid Actavis ved temperaturer over 30 °C. Skal opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.
Tablet beholder: Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis indeholder:

Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Hver Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 50 mg/12,5 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Hver Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 100 mg/12,5 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Hver Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 100 mg/25 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon (K-30), magnesiumstearat.

Filmovertræk for 50 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter: Hypromellose (3cP, 50cP), hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), macrogol 400.

Filmovertræk for 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter: Hypromellose (6cP), macrogol 8000, gul jern oxid (E172), talkum, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 50 mg/12,5 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse, 8 mm filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider og kanter. Mærket "LH1" på den ene side.

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 100 mg/12,5 mg tabletter er gule, runde, bikonvekse, 10 mm filmovertrukne tabletter. Mærket "LH3" på den ene side. Tabletten har ikke delekærv.

Losartan/hydrochlorthiazid Actavis 100 mg/25 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse, 10 mm filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider og kanter. Mærket "LH2" på den ene side.

Pakningsstørrelser

For 50/12,5 mg og 100/25 mg filmovertrukne tabletter

Bliester: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter

Tabletbeholder: 100, 250 eller 500 filmovertrukne tabletter

For 100/12,55 mg

Bliester: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter

Tabletbeholder: 100 eller 300 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis hf, Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Actavis Ltd, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Bulgarien:	Rasoltan plus
Danmark	Losartankalium/hydrochlorthiazid Actavis
Estland:	Losartan Hydrochlorothiazide Actavis
Grækenland:	Losartan HCT/Actavis
Holland:	Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Actavis 50/12,5 mg
	Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Actavis 100/12,5 mg

	Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Actavis 100/25 mg
Island:	Lopress Comp
Irland:	Cosartal Plus 50mg/12.5mg Film-coated Tablets Cosartal Plus 100mg/12.5 Film-coated Tablets Cosartal Plus 100mg/25mg Film-coated Tablets
Litauen:	Losartan Hydrochlorothiazide Actavis 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės Losartan Hydrochlorothiazide Actavis 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Norge:	Losartan/Hydroklortiazid Actavis
Polen:	Rasoltan HCT
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida Actavis 50mg + 12,5mg Comprimidos revestidos por película Losartan + Hidroclorotiazida Actavis 100mg + 12,5mg Comprimidos revestidos por película Losartan + Hidroclorotiazida Actavis 100mg + 25mg Comprimidos revestidos por película
Sverige:	Losartan/ Hydroklortiazid Actavis
Storbritannien:	Losartan potassium/hydrochlorothiazide 50/12.5mg film-coated tablets Losartan potassium/hydrochlorothiazide 100/12.5mg film-coated tablets Losartan potassium/hydrochlorothiazide 100/25mg film-coated tablets
Tyskland:	Losartan-Actavis comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan-Actavis comp 100 mg/25 mg Filmtabletten
Ungarn:	Rasoltan 50 mg/12,5 mg film-coated tablet Rasoltan 100 mg/25 mg film-coated tablet

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015.