

besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.

- 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.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Spontan opstået blødning i hud eller slimhinder, hvor udbruddene forekommer samtidigt med ledbetændelse, akutte mavesmerter og blødninger samt nyrebetændelse (Schönlein-Henochs purpura). Kontakt lægen.

#### Hypigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Ændret nyrefunktion herunder nyresvigt med symptomerne kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Migræne.
- Hoste.
- Diaré.
- Abnorm leverfunktion.
- Nældefeber, kløe, udslæt.
- Muskelsmerter, ledsmerter.

Losaprex® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. Sådan opbevarer du Losaprex®

- Opbevar Losaprex® utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Losaprex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

## 6. Yderligere oplysninger

**Losaprex®, 50 mg tabletter indeholder:** Losartankalium.

#### Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, hydroxypropylcellulose, hypromellose, carnaubavoks og titandioxid E 171.

#### Pakningsstørrelser:

Losaprex® 50 mg fås i pakninger med 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

I Danmark markedsføres Losaprex® også som Cozaar®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Losaprex® er et registreret varemærke, der tilhører E.I. DuPont de Nemeurs & Company.

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### LOSAPREX®

#### 50 mg filmovertrukne tabletter

#### Losartankalium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Losaprex® 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Losaprex® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losaprex®.
3. Sådan skal du tage Losaprex®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Losaprex®.
6. Yderligere oplysninger.

## 1. Virkningen af Losaprex® og hvad du skal bruge det til

- Losaprex® er en angiotensin II antagonist.
- Losaprex® er hjerte- og blodtryksmedicin. Losaprex® påvirker også udskillelsen af salt og vand i urinen.
- Du kan bruge Losaprex® mod forhøjet blodtryk, hjertesvigt, og til beskyttelse af nyrerne, hvis du har type 2 diabetes.

Lægen kan have givet dig Losaprex® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losaprex®

#### Tag ikke Losaprex® hvis

- du er overfølsom over for losartan eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Losaprex®,
- du er gravid i 2. og 3. trimester eller du ammer,
- du har alvorlig leversygdom.

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Losaprex®

- Tal med lægen inden du tager Losaprex® hvis du
- tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge (angioødem),

- har sygdom i nyrer eller lever,
- har mangel på væske, f.eks. hvis du bruger vanddrivende medicin.
- for nylig er nyretransplanteret
- har overproduktion af hormonet aldosteron (hyperaldosteronisme)
- har dårligt hjerte
- har sygdom i hjernens blodkar
- er af negroid afstamning
- er gravid

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

#### Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
  - medicin mod sindsslidelser (antipsykotika)
  - medicin mod spasticitet (baclofen)
  - medicin mod svamp (fluconazol)
  - medicin mod infektion (rifampicin)
  - kaliumbesparende vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger
  - medicin mod mani (lithium)
  - medicin mod smerter og gigt (NSAID, COX-2 hæmmere, acetylsalicylsyre).

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Losaprex®, og/eller Losaprex® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt



uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### Brug af Losaprex® sammen med mad og drikke

Du kan tage Losaprex® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet:

- Du må ikke tage Losaprex®, hvis du er gravid i 2. og 3. trimester af graviditeten.
- Hvis du er gravid i 1. trimester eller bliver gravid, mens du tager Losaprex®, må du kun tage Losaprex® efter aftale med lægen.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

#### Amning:

- Du må ikke tage Losaprex®, hvis du ammer. Tal med lægen.
- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Losaprex® er nødvendig. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Losaprex® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed, døsighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Losaprex®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Losaprex®

## 3. Sådan skal du tage Losaprex®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).  
Du skal tage tabletten på samme tid hver dag.

### Den sædvanlige dosis er Voksne (dosis er individuel):

#### Forhøjet blodtryk:

50 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang dagligt. Højeste dosis er 100 mg dagligt. Som regel bliver blodtrykket sat ned i løbet af de første 3-6 uger af behandlingen.

#### For højt blodtryk ved forstørret hjertet:

50 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang dagligt.

#### Beskyttelse af nyrerne ved type-2 diabetes:

50 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang dagligt.

#### Nedsat hjertefunktion:

Startdosis er 12,5 mg én gang dagligt. Lægen vil øge denne dosis trinvis, indtil den rette dosis er fundet. Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 50 mg én gang dagligt.

#### Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 20-50 kg, vil dosis normalt være 25 mg én gang dagligt. Følg lægens anvisning.

Du må kun bruge Losaprex® til børn (under 6 år) efter lægens anvisning.

#### Nedsat leverfunktion:

Du skal ikke tage Losaprex®, hvis du har svært nedsat leverfunktion.  
Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis, hvis du har mild til moderat nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

#### Nedsat nyrefunktion:

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

Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Tag altid Losaprex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

### Hvis du har taget for mange Losaprex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Losaprex®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

#### Symptomer:

Du kan få lavt blodtryk, hurtig eller langsom puls.

### Hvis du har glemt at tage Losaprex®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### Hvis du holder op med at tage Losaprex®

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

## 4. Bivirkninger

Losaprex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Bivirkninger set ved forhøjet blodtryk:

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens. Kontakt læge eller skadestue.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Hovedpine, søvnproblemer.
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Udslæt.
- Mavesmerter, forstoppelse.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed, vand i kroppen.

#### Bivirkninger set ved forstørret hjerte:

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed.

#### Bivirkninger set ved nedsat hjertefunktion:

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Svimmelhed, hovedpine.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed.
- Nældefeber, kløe, udslæt.
- Diaré, kvalme, opkastning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Prykkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

#### Bivirkninger set ved beskyttelse af nyrerne ved type-2 diabetes:

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed.

#### Bivirkninger set oftere hos patienter der fik losarten end placebo:

#### Hypigheden er ikke kendt:

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Diaré, rygsmerter.
- Urinvejsinfektioner, influenzalignende symptomer.

#### Bivirkninger set efter markedsføring:

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og