Indlægsseddel: information til brugeren

Losartankalium Teva 50 mg og 100 mg filmovertrukne 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Teva
3. Sådan skal du tage Losartankalium Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan tilhører en gruppe af lægemidler, 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. Losartan forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Losartan forsinker nedgang i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type II-diabetes.

Losartankalium anvendes til
- at behandle voksne samt børn og unge i alderen 6-18 år med forhøjet blodtryk (hypertension).
- at beskytte nyrerne hos type 2-diabetikere med forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og proteinuri ≥0,5 g pr. dag (en tilstand hvor urinen indeholder en unormal mængde protein).
- at behandle patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når lægen finder behandling med specifikke lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere, uegnet (ACE-hæmmere, medicin som anvendes til at sænke blodtrykket). Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, skal du ikke skifte til losartan.
- patienter med både forhøjet blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen. Losartankalium kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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

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

Tag ikke Losartankalium Teva,
- hvis du er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå brug af Losartankalium Teva tidligt i graviditeten. Se afsnit 2 "Graviditet og amning")
- hvis du har diabetes eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losartankalium Teva.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage losartan 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 afsnit 2 "Graviditet og amning").

Kontakt lægen, før du tager Losartankalium Teva,
- hvis du tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også afsnit 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 får diuretika (vanddrivende medicin, som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne), eller hvis du er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt fra kroppen (se afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper")
- hvis du har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Losartankalium Teva" og afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis du har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlige livstruende 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 (et syndrom, der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen)
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk:
  - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med diabetes
  - 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 Teva".
- du tager andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Losartankalium Teva").

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Losartankalium Teva. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke selv holde op med at tage Losartankalium Teva.

Børn og unge
Losartankalium er blevet undersøgt hos børn. Kontakt lægen for yderligere information. Det anbefales ikke at bruge losartankalium hos børn, der lider af nyre- eller leverproblemer, da der kun er begrænset

tilgængeligt data for disse patientgrupper. Losartankalium bør ikke anvendes til børn under 6 år, da virkning ikke er påvist i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Losartankalium Teva
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende medicin, såsom visse vanddrivende lægemidler (amilorid, triamteren, spironolacton), eller anden medicin, som kan øge indholdet af kalium i serum (f.eks. heparin, trimethoprim-indeholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Losartankalium Teva frarådes.

Tag især hensyn, hvis du tager følgende lægemidler, mens du er i behandling med losartankalium:
- Andre blodtrykssænkende lægemidler, da denne type medicin kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer/slags medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin
- NSAID'er som f.eks. indomethacin, herunder COX-2-hæmmere (medicin som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring), da disse kan nedsætte losartans blodtrykssænkende virkning

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 under afsnit 2 "Tag ikke Losartankalium Teva" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
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 losartan, uden at lægen overvåger behandlingen nøje. Det kan være hensigtsmæssigt med særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver).

Brug af Losartankalium Teva sammen med mad og drikke
Du kan tage Losartankalium Teva med eller uden mad.
Indtagelse af grapefrugtjuice bør undgås mens man tager Losartankalium Teva.

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.

<u>Graviditet</u>
Informer din læge, hvis du tror, du er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil oftest råde dig til at stoppe behandlingen med Losartankalium Teva, før du bliver gravid, eller så snart du opdager, du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage et andet præparat end Losartankalium Teva. Det frarådes at tage Losartankalium Teva tidligt i graviditeten, og Losartankalium Teva må ikke anvendes, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det tages efter graviditetens tredje måned.

<u>Amning</u>
Informer straks din læge, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Losartankalium Teva anbefales ikke til mødre, der ammer. Lægen kan vælge en anden behandling, hvis du ønsker at fortsætte amningen, 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 vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med meget anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan losartan medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, bør du tale med din læge, før du foretager lignende aktiviteter.

Losartankalium Teva indeholder lactose
Losartankalium Teva indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Losartankalium Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.
Lægen bestemmer, hvilken dosis af losartankalium der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage losartankalium, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne patienter med forhøjet blodtryk
Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (1 tablet Losartankalium Teva 50 mg) én gang dagligt. Den største blodtrykssænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (2 Losartankalium Teva-tabletter på 50 mg eller 1 Losartankalium Teva-tablet på 100 mg) én gang dagligt.
Hvis du har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Brug til børn og unge

Børn under 6 år
Losartankalium Teva må ikke anvendes til børn under 6 år, da der ikke findes dokumentation for virkning hos denne aldersgruppe.

Børn i alderen 6-18 år
Den anbefalede startdosis er 0,7 mg losartan/kg en gang dagligt til patienter, der vejer 20-50 kg (op til 25 mg Losartankalium Teva). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.
Andre typer af dette lægemiddel kan være mere egnede til børn. Spørg din læge eller apotekspersonalet

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes
Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (1 tablet Losartankalium Teva på 50 mg) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (2 Losartankalium Teva-tabletter på 50 mg eller 1 Losartankalium Teva-tablet på 100 mg) én gang dagligt, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartan kan gives sammen med anden blodtrykssænkende medicin (f.eks. diuretika, kalciumkanalblokkere, 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 starter normalt med 12,5 mg losartan én gang dagligt.
Dosis bør sædvanligvis øges trinvis én gang om ugen (dvs. 12,5 mg dagligt i den første uge, 25 mg dagligt i den næste uge, 50 mg dagligt i den tredje uge, 100 mg dagligt i den fjerde uge, 150 mg dagligt i den femte

uge) op til en vedligeholdelsesdosis, der bestemmes af lægen. Der må højest anvendes en dosis på 150 mg losartan (f.eks. tre losartankalium-tabletter på 50 mg eller en losartankalium-tablet på 100 mg og en losartankalium-tablet på 50 mg) en gang dagligt.
Ved behandlingen af nedsat hjertefunktion er losartan normalt kombineret med et diuretikum (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. Losartan bør ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnit 2 "Tag ikke Losartankalium Teva").

Indgivelse
Tabletterne bør sluges 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 Teva, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for meget Losartankalium Teva
Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartankalium Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium Teva
Hvis du kommer til at glemme en daglig dosis, skal du blot tage næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Losartankalium Teva 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) (angioødem).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10.000 patienter, men færre end 1 ud af 1.000 patienter. **Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.**

Følgende bivirkninger er set for Losartankalium Teva:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Svimmelhed
- Lavt blodtryk (især efter stort tab af vand i kroppen, f.eks. hos patienter med alvorligt nedsat hjertefunktion eller ved behandling med store doser vanddrivende medicin)
- Blodtryksfald, der viser sig, når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling, og som kan hænge sammen med størrelsen af dosis
- Svækkelse
- Træthed
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

- For meget kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- Forandringer i nyrefunktion, herunder nyresvigt
- Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)
- Øget indhold af urinsyre i blodet, serumkreatinin og serumkalium hos patienter med hjertesvigt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1ud af 100 patienter)
- Døsighed
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser
- Følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- Stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- Åndenød (dyspnø)
- Hoste
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt
- Lokal hævelse (ødem).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Overfølsomhed
- Betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse (paræstesi)
- Besvimelse (synkope)
- Meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren),
- Slagtilfælde (hjernen)
- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Forhøjet ALAT (alaninaminotransferase i blodet), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængeligt data)
- Nedsat antal blodplader
- Migræne
- Ændret smagssans
- Ringen, summen, brølen eller klikken for ørerne (tinnitus)
- Depression
- Generel utilpashed
- Unormal leverfunktion
- Muskel- eller ledsmerter
- Uforklarlige muskelsmerter og mørk (te-farvet) urin (rhabdomyalyse)
- Øget følsomhed over for solen (lysfølsomhed)
- Impotens
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Lave saltniveauer i blodet (hyponatriæmi)

- Influenzalignende symptomer
- Rygsmerter
- Urinvejsinfektion.

Bivirkninger hos børn er de samme som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke lægemidlet 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium Teva indeholder:

- Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 eller 100 mg af det aktive stof, losartankalium.
- Øvrige hjælpestoffer:
  Tabletkerne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460a), pregelatineret stivelse, magnesiumstearat (E572)
  Filmovertræk: polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), titandioxid (E171), macrogol, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
- Losartankalium Teva 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale let buede filmovertrukne tabletter, præget ”50” på den ene side og delekærv på den anden side.

- Losartankalium Teva 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale let buede filmovertrukne tabletter, præget ”100” på den ene side og delekærv på den anden side.

Tabletterne er pakket i hvide uigennemsigtige PVC/PVdC/Al-blistere eller hvide uigennemsigtige PVC/PE/PVdC/Al-blistere eller i OPA/Alu/PVC/Al-blistere

og
HDPE-beholdere med polypropylen forsegling med tørremiddel.

Pakningsstørrelser
Losartankalium Teva 50 mg filmovertrukne tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 og 120 filmovertrukne tabletter. Hospitalspakning med 50 (50 x 1) og 280 (10 x 28) filmovertrukne tabletter.
og
HDPE-beholdere med polypropylen forsegling med tørremiddel: 14, 30, 56, 90, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Losartankalium Teva 100 mg filmovertrukne tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 og 120 filmovertrukne tabletter. Hospitalspakning med 50 (50 x 1) og 280 (10 x 28) filmovertrukne tabletter.
og
HDPE-beholdere med polypropylen forsegling med tørremiddel: 30, 56, 90, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Teva Pharma, S.L.U., Polígono Industrial Malpica,
C/C, No. 4, 50016 Zaragoza, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Losartankalium Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Losartan Potassium 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets
Finland:	Losatrix 25 mg kalvopäällysteiset tabletit, Losatrix 50 mg kalvopäällysteiset tabletit & Losatrix 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrig:	LOSARTAN TEVA 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Holland:	Losartankalium 25 mg PCH, 50 mg PCH, 100 mg PCH filmomhulde tabletten
Italien:	LOSARTAN TEVA 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Norge:	Losartan TEVA 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Losartan ratiopharm 50 mg, 100 mg Comprimidos
Sverige:	Losartan TEVA 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Ungarn:	Losartan-Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Østrig:	Losartan ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2026.