

Indlægsseddel: Information til brugeren**Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 100 mg/12,5 mg, filmoverttrukne 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 Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se punkt 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/hydrochlorthiazid Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartankalium) 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 Nordic Prime bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

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 Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk overfor andre sulfonamidaflædte stoffer (spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af kalcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du har urinsur gigt

- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime tidligt i graviditeten – se pkt. 2 "Graviditet")
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis dine nyrer ikke danner urin
- hvis du har diabetes (sukkersyge) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime:

- hvis du er gravid. Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug efter 3. måned kan være meget skadeligt for barnet (se pkt 2 "Graviditet").
- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge (angioødem)
- hvis du tager vanddrivende medicin
- hvis du er på saltbegrænset diæt
- hvis du kaster/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis din leverfunktion er nedsat (se pkt. 2 "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime")
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har en fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af arterierne (aterosklerose), angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion)
- hvis du har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis du har diabetes
- hvis du har urinsur gigt
- hvis du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har højt indhold af kalcium eller lavt indhold af kalium, eller du er på en diæt med lavt kalium
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller du skal opereres, eller hvis du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager losartankalium og hydrochlorthiazid tabletter
- 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 for højt blodtryk:
 - o en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med diabetes
 - o aliskiren.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UVstråler, mens du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller uger efter at have taget Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft allergi over for penicillin eller sulfonamider, kan du have større risiko for at udvikle dette.

Din læge kan tjekke din nyrefunktion, blodtryk, og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime".

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Vanddrivende lægemidler, som hydrochlorthiazid, som findes i Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime, kan påvirkes af andre lægemidler.

Lægemidler indeholdende lithium bør ikke tages sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime uden at lægen overvåger det nøje.

Det kan være nødvendigt at tage løbende målinger (f.eks. blodprøver), hvis du tager salterstatninger med kalium, kalium-holdige salttilskud eller kaliumbesparende medicin, andre vanddrivende midler, nogle afføringsmidler, medicin til behandling af gigt, medicin til kontrol af hjerterytme eller midler mod sukkersyge (insulin eller anden form for behandling mod sukkersyge f.eks. tabletter).

Det er også vigtigt for din læge at vide, hvis du tager anden form for medicin til at sænke blodtrykket, steroider, medicin til behandling af kræft, smertestillende midler, medicin til behandling af svampeinfektioner, gigtmedicin, resiner mod forhøjet kolesterol, som colestyramin, muskelafslappende, sovemedicin, stærkt smertestillende f.eks. morfin, adrenalin eller andre lignende lægemidler, (orale midler mod sukkersyge eller insuliner).

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du samtidigt tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Informér også lægen om, at du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime, hvis du skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

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

Du skal helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter; alkohol og Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime kan medføre gensidig øget virkning. Salt i maden i store mængder kan modvirke virkningen af Losartankalium/hydrochlorid Nordic Prime. Du kan tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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 læge, hvis du tror, du er gravid (eller muligvis bliver det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandlingen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime før du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid og råde dig til at tage en anden slags medicin i stedet for Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime. Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime anbefales ikke under graviditeten og må ikke tages efter de første 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit barn, hvis det tages efter de første 3 måneder.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at starte med at amme. Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime anbefales ikke til ammende mødre, og din læge vælger muligvis en anden behandling, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

Tag altid Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Den anbefalede dosis er

Forhøjet blodtryk

Den normale dosis til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet 50 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid en gang daglig for at kontrollere blodtrykket hen over en 24-timers periode. Dette kan øges til 2 tabletter 50 mg/12,5 mg én gang dagligt eller ændres til 1 tablet 100 mg/25 mg (en stærkere styrke) dagligt. Den maksimale daglige dosis er 2 tabletter om dagen af 50 mg/12,5 mg eller 1 tablet dagligt af 100 mg/25 mg.

Losartan/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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.

Tabletterne kan synkes hele eller halve med et stort glas vand. Tabletterne bør ikke tygges. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Losartankalium/hydrochlorthiazid fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brugen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime til børn. Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime bør derfor ikke gives til børn.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Patienter der er i dialyse, bør ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime.

Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, må du ikke tage dette lægemiddel. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime tabletter, skal du kontakte lægen omgående, så du kan få hurtig lægehjælp. Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

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

Hvis du holder op med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

Du bør aldrig stoppe med behandlingen på eget initiativ, medmindre du har mistanke om en alvorlig bivirkning. I alle tilfælde bør du straks kontakte din læge.

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 oplever følgende, skal du stoppe med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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 rammer op til 1 ud af 1000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital. Muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer blive alvorlige, inklusive muskelnedbrydning, som resulterer i nyreskader.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelig: (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 muskelsmerter, smerter i benene, rygsmerter
- Søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- Svaghed, træthed, smerter i brystet
- Øget indhold af kalium (som kan medføre unormal hjerterytme, nedsat hæmoglobin og hæmatokrit værdier)
- Ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- For lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Ikke almindelig: (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 nedsat antal blodplader
- Manglende appetit (anoreksi), øget koncentration af urinsyre og urinstof eller regulær gigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed/døsighed, nedsat hukommelse

- Stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme og ben, muskelkramper, rysten, migræne, besvimelse
- Sløret syn, brænden eller stikken i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forværring af synet, se ting i gult
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne (tinitus), følelsen af at omgivelserne drejer rundt (vertigo)
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændring i stilling (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina pectoris (smerter i brystet), unormal hjerterebank, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteranfald, 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/betændelse i svælg/spiserør, kortåndethed, bronkitis, luftvejssygdomme inklusive lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener og betændelse (gastritis), mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud)
- Nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab, alvorlige hudreaktioner, der viser sig med blister og afskalning af det øverste hudlag
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævede led, stivhed, muskelsvaghed, ledbetændelse, kroniske generelle smerter (fibromyalgi)
- Hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat seksuallyst, impotens
- Hævelse af ansigtet, lokaliseret hævelse (ødem), feber.

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver
- Alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner
- Forhøjet kalium indhold i blodet.

Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Stigning i leverenzzymer og bilirubin.

Ikke kendt: (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Muskelnedbrydning
- Influenzalignende symptomer
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (the-farvet) urin (rhabdomyolyse)
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Generel utilpashed (utilpashed)
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- Påvirkning af leverens funktion
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snævervinklet glaukom). Kontakt læge eller skadestue.

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 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.

Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime indeholder:

- Aktive stoffer: 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
Filmovertrukket: Hypromellose, macrogol 400 og titandioxid E171.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, hvælvede tabletter.

Pakningsstørrelser

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime er tilgængelige i pakningsstørrelser: 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2021.