

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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 afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes 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

Losartankalium Teva 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. Losartankalium Teva forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Losartankalium Teva forsinket nedgang i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type II-diabetes.

Losartankalium Teva anvendes til:

- at behandle patienter med forhøjet blodtryk (hypertension)
- at beskytte nyrerne hos voksne type 2-diabetikere med forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og proteinuri $\geq 0,5$ g pr. dag (en tilstand hvor urinen indeholder en unormal mængde protein)
- voksne patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen. Losartankalium Teva kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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 LOSARTANKALIUM TEVA

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 tidligere i graviditeten. Se afsnittet omhandlende graviditet)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, 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 Losartankalium Teva 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 "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 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 Losartankalium Teva".

Børn og unge

Losartankalium er blevet undersøgt hos børn. Kontakt lægen for yderligere information.

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium Teva

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

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

- 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 Losartankalium Teva” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Medicin som holder på kalium eller som kan øge indholdet af kalium (f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin)
- 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
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.

Graviditet og amning

Graviditet

Informér 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.

Amning

Informér 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.

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.

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 denne medicin, 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 Teva der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden

medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium Teva, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 tabletter Losartankalium Teva 50 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 apoteket.

Patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (1 tablet Losartankalium Teva 50 mg) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (2 tabletter Losartankalium Teva 50 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).

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 afsnittet "Tag ikke Losartankalium Teva").

Brug til børn og unge (6 til 18 år)

Den anbefalede startdosis til patienter, der vejer mellem 20 og 50 kg er 25 mg Losartankalium Teva én gang dagligt. Til patienter, der vejer mere end 50 kg, er den sædvanlige dosis 50 mg Losartankalium Teva én gang dagligt. Din læge kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er velkontrolleret.

Losartankalium Teva anbefales ikke til børn under 6 år.

Ligeledes anbefales Losartankalium Teva ikke til børn med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion.

Indtagelse

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 mange Losartankalium Teva-tabletter

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, eller et barn sluger nogle tabletter, skal du straks kontakte lægen. 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 på apoteket, 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 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).

Dette er en meget 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed
- Lavt blodtryk
- Svækkelse
- Træthed
- For lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- For meget kalium i blodet (hyperkaliaemi)
- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Døsighed
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser
- Følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- Stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- Lavt blodtryk (især efter stort tab af vand fra blodkarrene 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 have forbindelse til din dosis
- Åndenød (dyspnø)
- Hoste
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt
- Lokal hævelse (ødem).

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

- Betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse (paræstesi)
- Besvimelse (synkope)
- Meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren), slagtilfælde (hjernen)
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Forhøjet ALAT (alaninaminotransferase i blodet), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Nedsat antal blodplader
- Migræne
- Ændret smagssans
- Ringen, summen, brølen eller klikken for ørerne (tinnitus)
- Depression
- Generel utilpashed
- Unormal leverfunktion
- Muskel- eller ledsmerter
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (te-farvet) urin (rhabdomyolyse)
- 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 til Sundhedsstyrelsen

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 ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage.

Du må ikke åbne blisterpakningen, før du er klar til at tage medicinen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Losartankalium Teva indeholder:

- Hver fillovertrukket tablet indeholder 50 eller 100 mg af det aktive stof, losartankalium.
- Øvrige hjælpestoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460a), prægelatineret stivelse, magnesiumstearat (E 572)
Filmovertrek: polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), titaniumdioxid (E 171), macrogol, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Losartankalium Teva 50 mg fillovertrukne tabletter er hvide, ovale let buede fillovertrukne tabletter, præget "50" på den ene side og delekærv på den anden side.

Losartankalium Teva 100 mg fillovertrukne tabletter er hvide, ovale let buede fillovertrukne 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.

Pakningsstørrelser

Losartankalium Teva 50 mg fillovertrukne tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 og 120 fillovertrukne tabletter. Hospitalspakning 50 (50 x 1) & 280 (10 x 28) fillovertrukne tabletter.

Losartankalium Teva 100 mg fillovertrukne tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 og 120 fillovertrukne tabletter. Hospitalspakning 50 (50 x 1) & 280 (10 x 28) fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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 Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Losartankalium Teva
England:	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
Slovenien:	Losartan TEVA 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017.