

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Losarstad 12,5 mg/50 mg/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 Losarstad 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 du får en bivirkning. Det gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Oversigt over indlægssedlen:

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

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

Losarstad anvendes til

- at behandle patienter med forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne, børn og unge 6-18 år;
- at beskytte nyrerne hos 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);
- behandling af patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når behandling med specifikke lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere anses for uegnet af din læge (ACE-hæmmere er medicin, der bruges til at sænke forhøjet blodtryk). Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med en ACE-hæmmer, bør du ikke skifte til losartan
- patienter med højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen, hvor Losarstad kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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

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

Tag ikke Losarstad hvis

- du er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).
- din leverfunktion er alvorligt nedsat
- du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå at tage Losarstad i den tidlige graviditet - se også "Graviditet og amning")
- du har diabetes eller nedsat nyrefunktion og du bliver behandlet med en blodtryksnænkende medicin, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Losarstad.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du bør ikke tage Losarstad tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug på dette stadium kan være meget skadeligt for barnet (se Graviditet og amning).

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Losarstad:

- 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 i 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 i 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 Losarstad" og afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper")
- hvis du har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig 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 hvis 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 tager nogen af følgende lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har diabetes relaterede

problemer med nyrerne.
- aliskiren

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

Se også oplysninger under overskriften "Tag ikke Losarstad"

Børn og unge

Losarstad er undersøgt hos børn. Hvis du vil vide mere, skal du tale med din læge.

Brug af anden medicin sammen med Losarstad

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller påtænker at bruge anden medicin.

Vær særlig forsigtig, hvis du får den medicin, der nævnes nedenfor, mens du er i behandling med Losarstad:

- Anden blodtryks-sænkende medicin da denne kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer/slags medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin (mod depression), medicin til behandling af psykotiske tilstande, baklofen (muskelaflappende middel), amifostin (anvendes i cancer kemoterapi).
- 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 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 blodtryks-sænkende 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).

Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du samtidig bliver behandlet med en anden ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information i afsnittet "Tag ikke Losarstad" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Losarstad sammen med mad og drikke

Du kan tage Losarstad 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal tale med lægen, hvis du tror du er (eller tænker på at blive) gravid. Lægen vil normalt anbefale dig at stoppe med at tage Losarstad, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid. Lægen vil anbefale dig at tage anden medicin i stedet for Losarstad.

Losarstad er ikke anbefalet til brug i den tidlige graviditet, og du må ikke tage det når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges efter 3. graviditetsmåned.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losarstad, hvis du ammer, og din læge kan vælge en anden behandling, hvis du ønsker at amme. Især hvis din baby er nyfødt eller for tidligt født.

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 Losarstad vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan Losarstad medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, bør du tale med din læge, før du foretager lignende aktiviteter.

Losarstad indeholder lactose

Losarstad indeholder lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt dig, at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Losarstad

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

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

Generelle dosisanbefalinger:

Losarstad filmovertrukne tabletter findes i 3 styrker: 12,5 mg, 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter.

Losarstad 50 mg:

Hvis lægen har sagt, at du skal anvende en lavere dosis end 50 mg, kan de filmovertrukne tabletter deles i krydsdelekærven i 2 dele, der hver indeholder 25 mg losartan, eller i 4 dele, der hver indeholder 12,5 mg.

Losarstad 100 mg:

Hvis lægen har sagt, at du skal anvende en lavere dosis end 100 mg, kan de filmovertrukne tabletter deles i deledele i 2 dele, der hver indeholder 50 mg losartan.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losarstad 50 mg) (1/2 tablet Losarstad 100 mg) en gang daglig. Den største blodtryks-sænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losarstad 50 mg) (en tablet Losarstad 100 mg) en gang daglig. Hvis du føler, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, så tal med din læge eller apoteket.

Brug til børn og unge (6-18 år)

Den anbefalede start dosis til patienter, som vejer mellem 20 og 50 kg er 0,7 mg losartan pr. kg kropsvægt, administreret en gang daglig (op til 25 mg losartan). Din læge kan øge dosen hvis blodtrykket ikke er kontrolleret.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losarstad 50 mg) (1/2 tablet Losarstad 100 mg) en gang daglig. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losarstad 50 mg) (en tablet Losarstad 100 mg) en gang daglig, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losarstad tabletter kan gives sammen med anden blodtryks-sænkende 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 blodglucosen (f.eks. sulfonylurinstoffer, glitazoner og glucosidasehæmmere).

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (en tablet Losarstad 12,5 mg) (1/4 tablet Losarstad 50 mg) en gang daglig.

Dosis bør sædvanligvis øges trinvis en 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) op til en vedligeholdelsesdosis på 50 mg losartan (en tablet Losarstad 50 mg) (1/2 tablet Losarstad 100 mg) en gang daglig afhængigt af din tilstand.

I behandlingen af nedsat hjertefunktion er Losarstad 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. Losarstad må ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnittet "Tag ikke Losarstad").

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 Losarstad, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for meget Losarstad

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.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losarstad, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Losarstad

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

Hvis du har spørgsmål vedr. brugen af denne medicin, skal du spørge lægen eller på apoteket.

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 Losarstad tabletter 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 kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set for Losarstad:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed/følelse af at snurre rundt (vertigo)
- Lavt blodtryk især efter for stort tab af vand fra kroppen i blodkar, f.eks. hos patienter med alvorligt hjertesvigt eller under behandling med høje doser diuretika
- Dosisrelaterede ortostatiske virkninger såsom nedsættelse af blodtryk, der opstår ved stigning fra liggende eller siddende stilling
- Svækkelse
- Træthed
- For lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- For meget kalium i blodet (hyperkaliæmi).
- Ændringer i nyrefunktion inklusive nyresvigt
- Reduceret antal røde blodceller (anæmi),

- Stigning i blodets urinstof, serum kreatinin og serum kalium i patienter med hjertefejl.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Søvnighed
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser
- Følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- Stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- Åndenød (dyspnø)
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt
- Lokal hævelse (ødem)
- Hoste

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

- Hypersensitivitet
- Angioødem (alvorlig allergisk reaktion som forårsager hævelse, specielt i ansigtet, munden, tungen eller halsen)
- Betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- Følelseløshed eller snurrende fornemmelse (paræstesi)
- Besvimelse (synkope)
- Meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren)
- Slagtilfælde
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Forhøjet ALAT (alaninaminotransferase i blodet), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes

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

- Nedsat antal blodplader (thrombocytopeni)
- Migræne
- Unormal leverfunktion
- Muskel- eller ledsmerter
- Influenzalignende symptomer
Rygsmerte og Urinvejsinfektion
- Øget sensitivitet for solen (fotosensitivitet)
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)

- Impotens
- Inflammation i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Lavt niveau af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Depression
- Generel følelse af utilpashed
- Ringen, summen, brølen eller klikken i øret (tinnitus)
- forstyrret smag (dysgeusi)

Bivirkningerne for børn er de samme som dem, set hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato (EXP.), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevar Losarstad i den originale pakning.

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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losarstad indeholder

Det aktive indholdsstof er losartankalium.

Hver Losarstad 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.

Hver Losarstad 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver Losarstad 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, stivelse, pregelatineret, silica, kolloid vandfri.

Filmovertæk: Hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol, carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Losarstad 12,5 mg tablet

Hvid, rund bikonveks filmovertrukket tablet.

Losarstad 50 mg tablet

Hvid, rund bikonveks filmovertrukket tablet med krydsdekærv på begge sider. Tabletten kan deles i lige doser.

Losarstad 100 mg tablet

Hvid, aflang bikonveks filmovertrukket tablet med dekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Losarstad fås i følgende pakningsstørrelser:

Losarstad 12,5 mg i PVC/PVDC blisterpakninger med 10, 10x1 (perforeret enkeltdosisblister), 28, 28x1 (perforeret enkeltdosisblister), 30, 30x1 (perforeret enkeltdosisblister), 60, 30x1 (perforeret enkeltdosisblister), 98, 98x1 (perforeret enkeltdosisblister), 120 eller 120x1 (perforeret enkeltdosisblister) filmovertrukne tabletter.

Losarstad 50 mg i pakninger med 10, 10x1 (perforeret enkeltdosisblister), 28, 28x1 (perforeret enkeltdosisblister), 30, 30x1 (perforeret enkeltdosisblister), 50, 50x1 (perforeret enkeltdosisblister), 60, 60x1 (perforeret enkeltdosisblister), 90, 90x1 (perforeret enkeltdosisblister), 98, 98x1 (perforeret enkeltdosisblister), 120 eller 120x1 (perforeret enkeltdosisblister) filmovertrukne tabletter.

Losarstad 100 mg i pakninger med 10, 10x1 (perforeret enkeltdosisblister), 28, 28x1 (perforeret enkeltdosisblister), 30, 30x1 (perforeret enkeltdosisblister), 60, 60x1 (perforeret enkeltdosisblister), 98, 98x1 (perforeret enkeltdosisblister), 120 eller 120x1 (perforeret enkeltdosisblister) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig Losartan Stada 50/100 mg Filmtabletten

Danmark Losarstad

Finland Losarstad 12,5/50/100 mg, tabletti, kalvopäällysteinen

Irland Cozatan 50/100 mg Film-coated Tablets

Sverige Losarstad 12,5/50/100 mg filmdragerade tabletter

Slovakiet Losartan STADA 50 mg filmom obalené tablety

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2022.