

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losarstad Comp filmovertrukne tabletter

Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg

Losarstad Comp 100 mg/25 mg

Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg

losartankalium/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, 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 Comp 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 pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Losarstad Comp 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.

Losarstad Comp bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LOSARSTAD COMP

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

Tag ikke Losarstad Comp

- hvis du er allergisk overfor losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).
- hvis du er allergisk overfor andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol, 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 calcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du har urinsur gig
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Losarstad Comp 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 din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Losarstad Comp. Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Losarstad Comp 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 Losarstad Comp.")
- 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 hjertemusklens)
- hvis du har diabetes
- hvis du har urinsur gig
- 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 calcium 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:

- en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med diabetes
- aliskiren.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler uventede hudlæsioner under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid (særligt under langtidsbrug af høje doser) kan øge risikoen for bestemte typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt din hud mod solen og UV stråling under behandlingen.

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 Losarstad Comp".

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losarstad Comp hos børn. Derfor bør Losarstad Comp ikke gives til børn.

Brug af anden medicin sammen med Losarstad Comp

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

Vanddrivende lægemidler, som hydrochlorthiazid, som findes i Losarstad Comp, kan påvirkes af andre lægemidler.

Lægemidler indeholdende lithium bør ikke tages sammen med Losarstad Comp 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 insulin.

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 Losarstad Comp" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Informér også lægen om, at du tager Losarstad Comp, hvis du skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losarstad Comp sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter; alkohol og Losarstad Comp kan medføre gensidig øget virkning.

Salt i maden i store mængder kan modvirke virkningen af Losarstad Comp.

Du kan tage Losarstad Comp 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 Losarstad Comp 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 Losarstad Comp.

Losarstad Comp anbefales 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. Losarstad Comp anbefales ikke til ammende mødre og din læge vælger muligvis en anden behandling, hvis du ønsker at amme.

Ældre patienter

Losarstad Comp virker på samme måde og er godt tolereret hos de fleste ældre mennesker samt yngre patienter. De fleste ældre mennesker kræver samme dosis som yngre.

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.

Losarstad Comp indeholder lactose

Losarstad Comp 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 LOSARSTAD COMP

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

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

Forhøjet blodtryk

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

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

Losarstad Comp filmovertrukne tabletter findes i 3 styrker: Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg.

Hvis du har taget for mange Losarstad Comp tabletter

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

Hvis du har taget for mange Losarstad Comp 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 Losarstad Comp

Forsøg at tage Losarstad Comp daglig som foreskrevet. Hvis du misser en dosis, må du ikke tage en ekstra dosis. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Losarstad Comp

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 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 Losarstad Comp 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 muskelkramper, 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, 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, nedsat hukommelse
- Stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme og ben, 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, 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 (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteanfald, 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, obstipation, luftafgang fra tarmen, mavegener og betændelse (gastritis), mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- Gulshot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- 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

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)
-

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 Losarstad Comp efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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

Losarstad Comp indeholder:

De aktive indholdsstoffer er: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid, som er de aktive ingredienser.

Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid, som er de aktive ingredienser.

Losarstad Comp 100 mg/25 mg indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid, som er de aktive ingredienser.

Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, vandfri silica kolloid og magnesiumstearat. Indholdsstofferne i filmovestrækket på tabletten er hypromellose, macrogol 400 og titaniumdioxid E171.

Udseende og pakningsstørrelser

Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmovestrukne tabletter er hvide, runde tabletter.

Losarstad Comp er tilgængelige i plastic/aluminium blister.

Pakningsstørrelser er 7, 7x1 (enkeltdosisblister), 14, 14x1 (enkeltdosisblister), 28, 28x1 (enkeltdosisblister), 30, 30x1 (enkeltdosisblister), 56, 56x1 (enkeltdosisblister), 60, 60x1 (enkeltdosisblister), 90, 90x1 (enkeltdosisblister), 98, 98x1 (enkeltdosisblister), 112, 112x1 (enkeltdosisblister), 120, 120x1 (enkeltdosisblister), 126, 126x1 (enkeltdosisblister), 154, 154x1 (enkeltdosisblister), 196 og 196x1 (enkeltdosisblister) filmovestrukne tabletter.

Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmovestrukne tabletter er hvide, aflange tabletter med delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Losarstad Comp er tilgængelige i plastik/aluminium blister.

Pakningsstørrelser er 10, 10x1 (enkeltdosisblister), 28, 28x1 (enkeltdosisblister), 30, 30x1 (enkeltdosisblister), 56, 56x1 (enkeltdosisblister), 60, 60x1 (enkeltdosisblister), 98, 98x1 (enkeltdosisblister), 112, 112x1 (enkeltdosisblister), 120 og 120x1 (enkeltdosisblister) filmovestrukne tabletter.

Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg filmovestrukne tabletter er hvide, ovale, hvælvede tabletter.

Losarstad Comp er tilgængelige i plastik/aluminium blister.

Pakningsstørrelser er 28, 28x1 (enkeltdosisblister), 30, 30x1 (enkeltdosisblister), 56, 56x1 (enkeltdosisblister), 98, 98x1 (enkeltdosisblister), 100, 100x1 (enkeltdosisblister), 126, 126x1 (enkeltdosisblister), 154, 154x1 (enkeltdosisblister), 182, 182x1 (enkeltdosisblister), 196 og 196x1 (enkeltdosisblister) filmovestrukne 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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Losartan Plus EG 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	TORES
Danmark:	Losarstad Comp
Finland:	Losarstad Comp 50 mg/12.5mg tabletti, kalvipäällysteinen Losarstad Comp 100 mg/12.5 mg 5mg tabletti, kalvipäällysteinen Losarstad Comp 100 mg/25 mg 5mg tabletti, kalvipäällysteinen
Tyskland:	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Ungarn:	STADAZAR HCT
Irland:	Cozatan Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Cozatan Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets
Italien:	Losartan e Idroclorotiazide EG 50/12,5 mg compresse rivestite con film Losartan e Idroclorotiazide EG 100/25 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Norge:	Losarstad Comp 100/25 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen:	STADAZAR HCT
Slovakiet:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg filmom obalené tablety
Sverige:	Losarstad Comp filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret September 2019