

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 50 mg/12,5 mg filmoovertrukne tabletter
Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 100 mg/25 mg filmoovertrukne 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 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 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 Teva
3. Sådan skal du tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid).

Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.

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/hydrochlorthiazid Teva

Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva:

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, visse antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol. Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvad det er).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis dine nyrer ikke danner urin.
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium i blodet, som ikke kan forbedres ved behandling.
- hvis du lider af urinsyreigt.

- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet").
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva:

- hvis du tidligere har lidt af hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.
- hvis du tager vanddrivende medicin.
- hvis du er på saltfattig diæt.
- hvis du kaster op/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré.
- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis du kun har én fungerende nyre, eller du for nylig har fået en nyretransplantation.
- hvis du har forsnævring af arterierne, angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion).
- hvis du har forsnævring af hjerteklapperne eller en sygdom, der medfører fortykkelse af hjertemusklen.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har haft urinsyreigt.
- hvis du har eller har haft allergi, astma eller en sygdom, som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber.
- hvis du har højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium i blodet, eller du er på kaliumfattig diæt.
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller du skal opereres, eller hvis du skal have undersøgt biskjoldbruskkirtlernes funktion, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva-tabletter.
- hvis du har primær hyperaldosteronisme (et syndrom, der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, hvilket skyldes en abnormitet i kirtlen).
- fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid 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, hvis det bruges på det tidspunkt (se under punkt 2 "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- 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 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/hydrochlorthiazid Teva".

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva

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

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva, kan påvirke anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke de vanddrivende lægemidler. Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva uden lægens nøje overvågning. Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende medicin, anden vanddrivende medicin,

visse afføringsmidler, glycyrrhizin (findes i lakrids), medicin til behandling af urinsyreigt, medicin til at kontrollere hjerterytmen eller sukkersygemedicin (medicin, som skal tages gennem munden, eller insulin). Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager anden medicin til at nedsætte dit blodtryk, steroider, medicin til behandling af kræft, smertestillende medicin, medicin mod svampeinfektioner eller gigtmedicin, resiner mod forhøjet kolesterol, f.eks. colestyramin, muskelafslappende medicin, sovemedicin, opioid medicin, f.eks. morfin, "pressoraminer", f.eks. adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe.

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/hydrochlorthiazid Teva" og "Advarsler og forsigtighedsregler".

Du skal også fortælle det til lægen, at du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva, hvis du skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

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

Du frarådes at drikke alkohol, når du tager disse tabletter. Alkohol og Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva kan forstærke hinandens virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva.

Du bør undgå mad og drikke, der indeholder lakrids, da glycyrrhizin, der findes i lakrids, kan forårsage unormale elektrolytniveauer i blodet.

Du kan tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller hvis du planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid 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.

Amning

Du skal fortælle det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Ældre

Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva virker lige godt hos de fleste ældre og yngre personer, og de fleste ældre som yngre personer tåler det lige godt. De fleste ældre patienter har brug for 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. føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva indeholder lactose

Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 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 Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartankalium/hydrochlorthiazid 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/hydrochlorthiazid Teva, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Forhøjet blodtryk

Den anbefalede dosis Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 50 mg/12,5 mg dagligt til kontrol af blodtrykket over en 24-timers periode. Dosis kan øges til 2 tabletter Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter én gang dagligt, eller dosis kan ændres til 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter (en højere styrke) dagligt. Den højeste daglige dosis er 2 tabletter Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter dagligt eller 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter dagligt.

Hvis du har taget for mange Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, 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 Teva

Forsøg at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva dagligt som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot tage den næste dosis til sædvanlig tid.

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 Teva og straks fortælle det til lægen 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 forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set:

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

- 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 i blodet (som kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin.

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

- blodmangel, røde eller brunlige pletter på huden (af og til især på fødder, ben, arme og balder, ledsmerter, hævede hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsproblemer og blå mærker
- manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyregigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende panikanfald), 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
- lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændret kropstilling (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), smerter i brystet, unormal hjerterebanken, slagtilfælde, hjerteanfald, hjerterebanken
- betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- ondt i halsen, åndenød, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører vejrtrækningsbesvær), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse
- forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden), betændelse i bugspytkirtlen
- nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab
- smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævelse af led, stivhed, muskelsvaghed
- hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- nedsat sexlyst, impotens
- hævelse af ansigtet, feber.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- leverbetændelse, unormale leverfunktionsprøver.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- unormal muskelnedbrydelse, som kan føre til nyreproblemer
- smagsforstyrrelser.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °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 Teva indeholder:

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder henholdsvis 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid eller 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460a), prægelatineret stivelse (majs), magnesiumstearat (E572)
Filmovertræk: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talcum (E553b), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 50/12,5 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, bikonvekse tabletter præget med "5" og "0" på den ene side og med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.
- Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 100/25 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, bikonvekse tabletter præget med "1" og "00" på den ene side og med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.
- 50/12,5 mg-tabletterne kan fås i pakningsstørrelserne med 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter, kalenderpakning med 28 tabletter og hospitalspakninger med 50x1 og 280 (10x28) tabletter. HDPE-beholdere med sikkerhedsskruelåg: 100 og 250 tabletter.
- 100/25 mg-tabletterne kan fås i pakningsstørrelserne med 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter, kalenderpakning med 7 og 28 tabletter og hospitalspakninger med 50x1 og 280 (10x28) tabletter. HDPE-beholdere med sikkerhedsskruelåg: 30 og 100 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 EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Co-Losartan TEVA 50mg/12,5 & 100/25 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva
Finland:	Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg kalvopäälysteiset tabletit
Frankrig:	LOSARTAN/HCTZ Teva 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH & 100/25 PCH, filmomhulde tabletten 100/2 5mg
Irland:	Losartan/hydrochlorothiazide TEVA 50/12,5 mg & 100/25 mg Film-coated Tablets
Italien:	Losartan/Idroclorotiazide TEVA 50/12,5 & 100/25 mg compresse rivestite con film
Norge:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50mg/12,5mg & 100mg/25mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida Teva
Spanien:	Losartán/Hidroclorotiazida Teva 50/12,5 mg & 100/25 mg comprimidos EFG
Storbritannien:	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100/25 mg Film-coated Tablets
Sverige:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50mg/12,5mg & 100mg/25mg filmdragerade tabletter
Tyskland:	Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten & Losartan comp. AbZ 100 mg/25 mg Filmtabletten
Ungarn:	Co-Arbatan 50mg/12.5 mg & 100/25 mg filmtablett
Østrig:	Losartan-HCT ratiopharm GmbH 50/12.5 mg & 100/50 mg-Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017.