

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losatrix 12,5 mg, 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter Losartankalium

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

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Losatrix 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Losatrix
3. Sådan skal du tage Losatrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Losartan hører til en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-antagonister.

Angiotensin II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder til receptorer i blodkar 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. Losatrix forsinker den faldende nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type II-diabetes.

Losatrix anvendes til

- at behandle patienter med forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne samt hos børn og unge i alderen 6-18
- 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)
- at behandle patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når lægen finder behandling med særlige lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere uegnet (ACE-hæmmere, medicin til at sænke blodtrykket). Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver du ikke at skifte til Losatrix
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjerteræggen, hvor Losatrix kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LOSATRIX

Tag ikke Losatrix, hvis

- du er allergisk over for losartankalium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losatrix (angivet i pkt. 6)
- din leverfunktion er alvorligt nedsat
- du er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Losatrix i begyndelsen af graviditeten - se afsnit om graviditet.)

Vær ekstra forsigtig med at tage Losatrix

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller kan blive gravid). Du bør ikke tage Losatrix 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 graviditetsafsnittet).

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Losatrix:

- hvis du tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også pkt. 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 nyrene), eller hvis du er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt fra kroppen (se pkt. 3: "Dosering til særlige patientgrupper")
- hvis du har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrene, eller hvis du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis din leverfunktion er nedsat (se pkt. 2: "Tag ikke Losatrix" og pkt. 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 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).

Brug til børn og unge

Losatrix er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- 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, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin.
- 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).
- ACE-hæmmere (medicin, der sænker blodtrykket).
- Andre angiotensin-II-receptorantagonister (medicin, der sænker blodtrykket).
- NSAID, 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 litium, bør ikke tages sammen med losartan, uden at lægen overvåger behandlingen nøje. Det kan være hensigtsmæssigt med særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver).

Brug af Losatrix sammen med mad og drikke

Du kan tage Losatrix med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at holde op med at tage Losatrix, før du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid, og vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Losatrix.

Losatrix anbefales ikke i begyndelsen af graviditeten, og må ikke tages, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis de anvendes efter den tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller skal til at begynde amning. Losatrix anbefales ikke til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling for dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller blev født for tidligt.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Brug til børn og unge

Losatrix er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

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 Losatrix 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 Losatrix medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, bør du tale med din læge, før du foretager lignende aktiviteter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LOSATRIX

Dosering

Følg altid lægens doseringsanvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losatrix, der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losatrix, så længe lægen foreskriver det; det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losatrix 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 (to tabletter Losatrix 50 mg eller en tablet Losatrix 100 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 med apoteket.

Anvendelse til børn og unge i alderen 6-18 år

Den anbefalede startdosis er 0,7 mg losartan/kg én gang dagligt til patienter, der vejer 20-50 kg (op til 25 mg modsvarende ½ tablet Losatrix 50 mg eller to tabletter Losatrix 12,5 mg). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losatrix 50 mg) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losatrix 50 mg eller en tablet Losatrix 100 mg) én gang dagligt, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losatrix-tabletter kan gives sammen med anden blodtryksænkende medicin (f.eks. diuretika, calciumkanalblokkere, 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 Losatrix 12,5 mg) én gang dagligt. 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 Losatrix 50 mg eller ½ tablet Losatrix 100 mg) én gang dagligt afhængigt af din tilstand.

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

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 Losatrix, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for meget Losatrix

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, skal du straks kontakte lægen. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Losatrix

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.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg 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 Losatrix-tabletterne 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 flere 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.

Medicinens bivirkninger inddeles på følgende måde:

Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

Ikke kendt (Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Følgende bivirkninger er set for Losatrix:

Almindelige:

- svimmelhed
- lavt blodtryk
- svækkelse
- træthed
- for lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- for meget kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel) hos patienter med nedsat hjertefunktion
- øget indhold i blodet af urinsyre, kreatinin og kalium hos patienter med nedsat hjertefunktion.

Ikke almindelige:

- søvnighed
- 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 størrelsen af dosis
- åndenød (dyspnø), hoste (hos patienter med nedsat hjertefunktion)
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- opkastning
- nældefeber (urticaria)
- kløe (pruritus)
- udslæt
- lokal hævelse (ødem).

Sjældne:

- betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- følelseløshed 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.

Ikke kendt:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal blodplader
- migræne
- hoste
- unormal leverfunktion
- muskel- eller ledsmerter
- forandringer i nyrefunktionen (kan forsvinde ved stop af behandling), herunder nyresvigt
- influenzalignende symptomer
- rygsmerter og urinvejsinfektion
- øget lysfølsomhed (fotosensitivitet)
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- impotens
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- lav koncentration af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- depression
- generel utilpashed
- ringen, summen, brummen eller kliklyde i ørerne (tinnitus).

Bivirkninger hos børn svarer til dem, der er set hos voksne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Losatrix efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Losatrix filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: losartankalium. En tablet indeholder henholdsvis 12,5 mg, 50 mg eller 100 mg losartankalium.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, polyvidon K29/32, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose 6, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol.

Produktets udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

12,5 mg: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukket tablet uden delekærv, mærket "1L" på den ene side (diameter 6 mm).

50 mg: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider, mærket "3L" på den ene side (diameter 10 mm). Tabletten kan deles to lige store dele.

100 mg: Hvid, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side, mærket "4L" på den ene side (diameter 9,2 x 18,3 mm). Tabletten kan deles to lige store dele.

Pakningsstørrelser:

Blister (Al/PVC/PVDC): 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98 100 eller 210 filmovertrukne tabletter.

Hospitalspakning: 280 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholdere: 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Losatrix, skal du henvende dig til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Finland, Sverige: Losatrix.

Østrig, Belgien, Tyskland og Luxemburg: Losartan ratiopharm

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i december 2011.