

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losartankalium Pfizer
25 mg filmoovertrukne tabletter
50 mg filmoovertrukne tabletter
100 mg filmoovertrukne tabletter

losartankalium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Losartankalium Pfizer 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. Losartankalium Pfizer forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Losartankalium Pfizer beskytter nyrene hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes.

Losartankalium Pfizer anvendes til:

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne samt børn og unge i alderen 6-18 år
- at beskytte nyrene 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 kronisk hjertesvigt, når lægen finder behandling med særlige lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere, uegnet (ACE-hæmmere, medicin til at sænke blodtrykket). Hvis Deres nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, bør De ikke skifte til Losartankalium Pfizer,
- at nedsætte risikoen for slagtilfælde hos patienter med højt blodtryk og en fortykkelse af hjerteræggen (den såkaldte "LIFE"-indikation).

Lægen kan have givet Dem Losartankalium Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LOSARTANKALIUM PFIZER

Tag ikke Losartankalium Pfizer, hvis

- De er allergisk over for losartankalium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium Pfizer (angivet i pkt. 6),
- Deres leverfunktion er alvorligt nedsat,
- De er gravid og er mere end 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Losartankalium Pfizer tidligt i graviditeten, se også pkt. 2 "Graviditet og amning").

Advarsler og forsigtighedsregler**Vær ekstra forsigtig med at tage Losartankalium Pfizer**

De skal fortælle Deres læge, hvis De tror, De er gravid, (eller planlægger at blive det). Losartankalium Pfizer bør ikke tages tidligt i graviditeten, og De må ikke tage det, hvis De er mere end 3 måneder henne, da det kan give Deres barn alvorlige skader (se også pkt. 2 "Graviditet og amning").

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Losartankalium Pfizer:

- hvis De tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg, mund og/eller tunge), da De kan være mere udsat for at udvikle allergisk reaktion (se også pkt. 4 "Bivirkninger"),
- hvis De kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen,
- hvis De tager vanddrivende medicin, som øger mængden af væske, der passerer ud gennem nyrerne, eller hvis De er på saltbegrænset diæt (se pkt. 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis De har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis De for nylig har fået nyretransplantation,
- hvis Deres leverfunktion er nedsat (se pkt. 2 "Tag ikke Losartankalium Pfizer" og afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis De har nedsat hjertefunktion med eller uden nyreproblemer, eller De har alvorlige rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis De samtidig er i behandling med en beta-blokker,
- hvis De har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen,
- hvis De har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar), eller De har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen),
- hvis De har primær hyperaldosteronisme (en lidelse der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne og skyldes en abnormitet i kirtlen).

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium Pfizer

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Vær særlig forsigtig, og fortæl det til lægen, hvis De samtidig med Losartankalium Pfizer tager følgende typer medicin:

- Anden blodtrykssænkende medicin da denne kan sænke Deres blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin.
- Medicin som holder på kalium eller som kan øge indholdet af kalium i blodet (f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin).
- Lægemidler af typen nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID) som f.eks. indomethacin, høje doser af aspirin og COX-2-hæmmere (medicin som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring), da disse kan nedsætte losartankaliums blodtrykssænkende virkning.

Hvis Deres nyrefunktion er nedsat, kan samtidig brug af disse typer medicin føre til forværring af nyrefunktionen.

Medicin, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med losartankalium, uden at lægen overvåger behandlingen nøje. Det kan være hensigtsmæssigt med særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver).

Brug af Losartankalium Pfizer sammen med mad og drikke

De kan tage Losartankalium Pfizer sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis De tror, De er gravid (eller planlægger at blive det). Lægen vil normalt råde Dem til at standse behandlingen med Losartankalium Pfizer og tage en anden medicin i stedet for, før De bliver gravid, eller så snart De ved, at De er gravid. Losartankalium Pfizer anbefales ikke tidligt i graviditeten, og De må ikke tage det, når De er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give Deres barn alvorlige skader.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis De ammer eller skal til at amme. De bør ikke tage Losartankalium Pfizer, hvis De ammer, og Deres læge vil muligvis vælge en anden behandling, hvis De ønsker at amme. Dette gælder især, hvis Deres barn er nyfødt eller født for tidligt.

Børn og teenagere

Losartankalium 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 Losartankalium Pfizer vil påvirke Deres evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan Losartankalium Pfizer medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle personer. Hvis De oplever svimmelhed eller døsighed, bør De tale med Deres læge.

Losartankalium Pfizer indeholder lactosemonohydrat

Losartankalium Pfizer indeholder lactosemonohydrat. Tal med lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LOSARTANKALIUM PFIZER

- Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartankalium Pfizer der er hensigtsmæssig for Dem, afhængig af Deres tilstand og om De tager anden medicin.
- Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium Pfizer, så længe lægen foreskriver det, for at sikre en jævn kontrol af Deres blodtryk.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen startes normalt med 50 mg losartankalium 1 gang daglig. Den største blodtryksnænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Deres læge kan sætte dosis op til 100 mg losartankalium 1 gang daglig.

Hvis De har indtryk af, at virkningen af Losartankalium Pfizer er for stærk eller for svag, skal De tale med Deres læge eller apoteket.

Brug til børn og teenagere (6-18 år)

Den anbefalede startdosis til patienter, som vejer mellem 20 og 50 kg, er 0,7 mg losartan/kg legemsvægt givet en gang daglig (op til 25 mg losartan). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen startes normalt med 50 mg losartankalium 1 gang daglig. Dosis kan senere øges til 100 mg losartankalium 1 gang daglig, afhængigt af hvordan Deres blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartankalium Pfizer tabletter kan gives sammen med anden blodtryks-sænkende medicin (f.eks. vand-drivende medicin, kalcium-kanalblokkere, 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).

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen startes normalt med 12,5 mg losartankalium 1 gang daglig. Dosis bør sædvanligvis øges trinvis en gang om ugen af lægen (dvs. 12,5 mg daglig i den første uge, 25 mg daglig i den næste uge, 50 mg daglig i den tredje uge, 100 mg daglig i den fjerde uge, 150 mg daglig i den femte uge) op til en vedligeholdelsesdosis, som fastsættes af Deres læge. En maksimumdosis på 150 mg (f.eks. tre 50 mg losartankalium tabletter eller en tablet af 100 mg losartankalium og en 50 mg losartankalium) en gang daglig kan anvendes.

Ved behandling af nedsat hjertefunktion er Losartankalium Pfizer normalt kombineret med vanddrivende medicin (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.

Losartankalium bør ikke gives til patienter med svært nedsat leverfunktion (se afsnit 2 "Tag ikke Losartankalium Pfizer").

Indtagelse

Tabletterne bør synkes sammen med et glas vand. De bør forsøge at tage Deres daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Losartankalium Pfizer, indtil lægen siger noget andet.

Hvis De har taget for mange Losartankalium Pfizer

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Losartankalium Pfizer, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas, eller hvis et barn har slugt noget. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk og ændringer i hjerterytmen (øget hjerterytme eller muligvis nedsat hjerterytme).

Hvis De har glemt at tage Losartankalium Pfizer

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. De må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever følgende alvorlige bivirkninger, **skal De stoppe med at tage Losartankalium Pfizer tabletter og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital. De kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.**

- 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 påvirke mere end 1 ud af 10.000 patienter, men mindre en 1 ud af 1.000 patienter. De kan få brug for hurtig lægehjælp eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er set for Losartankalium Pfizer:

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

- Svimmelhed eller snurrende fornemmelse
- Lavt blodtryk
- Svaghed
- Træthed
- Lavt indhold af sukker i blodet
- Højt indhold af kalium i blodet
- Ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- Nedsat antal røde blodceller (blodmangel)
- Stigning i urinstof, kreatinin og kalium i blodet hos patienter med hjertesvigt

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

- Søvnighed
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser
- Hjertebanken
- Angina pectoris, ses som smerter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen
- 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)
- Svimmelhed eller besvimelse ved skift fra liggende eller siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Har forbindelse til størrelsen af dosis.
- Åndenød
- Mavesmerter
- Svær forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber
- Kløe
- Udslæt
- Vand i kroppen
- Hoste

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

- Overfølsomhed
- Allergisk reaktion med hævelser af hud, slimhinder og andre kropsdele
- Betændelse i blodkarrene (herunder Schönlein Henochs purpura)
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Besvimelse

- Meget hurtig eller uregelmæssigt hjerterytme
- Slagtilfælde
- Leverbetændelse Forhøjede levertal, som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

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

- Nedsat antal blodplader – giver muligvis blødning fra hud og slimhinder og blå mærker
- Migræne
- Unormal leverfunktion
- Muskel- og ledsmerter
- Influenzalignende symptomer
- Rygsmerter og urinvejsinfektion
- Øget følsomhed over for sollys (fotosensitivitet)
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rabdomyolyse)
- Impotens
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Lavt indhold af natrium i blodet
- Depression
- Almindelig utilpashed
- Ringen, summen, buldren eller klikken for ørerne

Yderligere bivirkninger hos børn og teenagere

Bivirkningerne er de samme som ses hos voksne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium Pfizer indeholder

- Aktivt stof: Losartankalium.

Hver Losartankalium Pfizer 25 mg tablet indeholder 25 mg losartankalium.

Hver Losartankalium Pfizer 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver Losartankalium Pfizer 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

- Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Losartankalium Pfizer 25 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, ovale, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "45" på den anden.

Losartankalium Pfizer 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, ovale, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "4" og "6" adskilt af en delekærv på den anden. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Losartankalium Pfizer 100 mg filmovertrukne tabletter er råhvide, ovale, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "47" på den anden.

Pakningsstørrelser

- Blisterpakninger: 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 210 eller 280 filmovertrukne tabletter.
- HDPE-beholder med polypropylenlåg:
 - 25 mg:** 90 eller 100 filmovertrukne tabletter.
 - 50 mg:** 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.
 - 100 mg:** 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.
 - Hospitalspakning:** 1.000 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Danmark

Fremstiller

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Cypern	Losartan potassium Pfizer
Danmark	Losartankalium "Pfizer"
Finland	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	Losartan Pfizer 25 mg, & 100 mg comprimés pelliculés Losartan Pfizer 50 mg comprimés pelliculés sécable.
Grækenland	Losartan potassium Pfizer
Irland	Losartan potassium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Italien	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg
Litauen	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Losartan potassium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés
Malta	Losartan potassium 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Nederlandene	Losartan kalium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Losartan Pfizer
Polen	Losartan Pfizer
Portugal	Losartan Parke-Davis
Spanien	Losartán Pharmacia 25 mg, 50 mg & 100 mg comprimidos recubiertos con película

Storbritannien	Losartan potassium 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Sverige	Losartan Pfizer
Tjekkiet	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg potahované tablety
Tyskland	Losartan-kalium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 Filmdabletten
Ungarn	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg filmtabletta
Østrig	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg Filmdabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret: april 2012

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk