

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

LOSARTANKALIUM ORIFARM
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 apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
Lægen har ordineret Losartankalium Orifarm 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.

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. Virkning og anvendelse
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartankalium Orifarm
- 3. Sådan skal du tage Losartankalium Orifarm
- 4. Bivirkninger
- 5. Opbevaring
- 6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, som kal-des angiotensin-II receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, som kroppen selv producerer, og som binder sig til receptorer i blodkarrene og får dem til at trække sig sammen. Det får blod-trykket til at stige. Losartan forhindrer angiotensin-II i at binde sig til disse receptorer. Det får blodkarrene til at slippe spændin-gen, hvilket sænker blodtrykket.

Losartankalium Orifarm anvendes til:

- behandling af voksne og børn og unge over 6 år med højt blod-tryk (hypertension).
- behandling af patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, hvor behandling med specifikke lægemidler, som kaldes angio-tensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere, læge-midler som anvendes til at nedsætte højt blodtryk) ikke betrag-tes som velegnet af lægen. Hvis den nedsatte hjertefunktion er stabiliseret med en ACE-hæmmer, bør du ikke skifte til losartan.
- behandling af voksne patienter med højt blodtryk og en fortyk-kelse i venstre ventrikel, hvor losartan har vist sig at reducere risikoen for slagtilfælde ("LIFE-indikation").

Lægen kan have givet dig Losartankalium Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage
Losartankalium Orifarm

Tag ikke Losartankalium Orifarm:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium Orifarm.
- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion.
- hvis du er gravid i mere end tredje måned. (Det er også bedst at undgå Losartankalium Orifarm tidligt i graviditeten, se afsnittet Graviditet og Amning.)

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage dette lægemiddel. Tal i stedet med din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Losartankalium Orifarm:

Før du tager Losartankalium Orifarm, er det vigtigt, at du fortæl-ler lægen:

- om du har haft fortilfælde af angioødem (hævelse i ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også afsnit 4, "Bivirkninger").
- hvis du lider af overdreven opkastning eller diarré, som med-fører ekstremt tab af væske og/eller salt i kroppen.
- hvis du får vanddrivende midler (medicin, som øger den mængde vand, der passerer igennem dine nyrer) eller får en kost med begrænset saltindhold, hvilket medfører et ekstremt tab af væske og salt i kroppen (se afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper").
- hvis det vides, at du har forsnævrede eller blokerede blodkar, som fører til nyrerne, eller hvis du for nylig har fået transplante-ret en nyre.
- hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Losartan-kalium Orifarm" og 3 "Dosering til særlige patientgrupper").
- hvis du lider af nedsat hjertefunktion med eller uden nedsat nyrefunktion eller samtidige alvorlige, livstruende hjertearyt-mier (uregelmæssige herteslag). Der skal udvises særlig forsig-tighed, hvis du samtidig bliver behandlet med en betablokker.
- hvis du har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen.
- hvis du har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen, som blokerer strømmen ud af hjertet.
- hvis du lider af koronar hjertelidelse (som skyldes nedsat blod-gennemstrømning i hjertets blodkar) eller cerebrovaskulær syg-dom (som skyldes nedsat blodcirkulation i hjernen).
- hvis du lider af primær hyperaldosteronisme (et syndrom, som er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron i binyren, som er forårsaget af en unormalitet i binyren).
- hvis du tror du er (eller måske vil blive) gravid. Losartankalium Orifarm anbefales ikke tidligt i graviditeten, og må ikke bruges hvis du er gravid i mere end tredje måned, eftersom det kan forårsage alvorlig skade på din baby hvis det bruges i dette sta-die (se afsnittet Graviditet og Amning).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vær især forsigtig, hvis du tager følgende medicin, mens du er i behandling med Losartankalium Orifarm:

- anden blodtrykssænkende medicin, da det yderligere kan sænke dit blodtryk. Blodtrykket kan også blive nedsat af et af følgende lægemidler/lægemiddelklasser: tricykliske antidepress-iva, antipsykotika, baclofen, amifostin.
- medicin, som nedsætter kaliumtab, eller som kan øge kaliumni-veauet (f.eks. kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller medicin, som holder på kalium, såsom visse vanddrivende mid-ler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin).
- ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler som indometacin, inklusive COX-2-hæmmere (medicin, som mindsker inflamma-tion, og som kan anvendes til smertelindring), da de kan ned-sætte losartans blodsænkende virkning. Hvis din nyrefunktion er hæmmet, kan samtidig brug af disse lægemidler føre til en forværring af nyrefunktionen.
- medicin, som indeholder lithium, må ikke tages sammen med losartan, medmindre lægen holder nøje øje med dig. Særlige forsigtighedsforanstaltninger (f.eks. blodprøver) kan være rele-vante.

Brug af Losartankalium Orifarm sammen med mad og drikke
Du kan tage Losartankalium Orifarm med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Lægen vil normalt anbefale dig at stoppe med at tage Losartankalium Orifarm, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid. Lægen vil anbefale at tage anden medicin i ste-det for Losartankalium Orifarm. Du bør ikke tage Losartankalium Orifarm tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug efter den tre-die måned kan være meget skadeligt for barnet.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losartankalium Orifarm, 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.

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

Børn og unge

Losartankalium Orifarm er undersøgt hos børn. Tal med lægen, hvis du vil vide mere.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Det er ikke sandsynligt, at Losartankalium vil påvirke trafik- og arbejdssikkerheden. Men som det er tilfældet med mange andre lægemidler til behandling af højt blodtryk, kan losartan give svimmelhed og døsighed hos nogle mennesker. Hvis du bliver svimmel eller døsig, skal du tale med lægen, før du går i gang med den slags aktiviteter.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium Orifarm
Losartankalium Orifarm indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerstoffer.

3. Sådan skal du tage Losartankalium
Orifarm

Tag altid Losartankalium Orifarm nøjagtigt efter lægens anvis-ning. Din læge beslutter, hvilken dosis Losartankalium Orifarm du skal have, ud fra din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Losartankalium Orifarm, så længe din læge ordinerer det, for at opretholde en jævn kon-trol af blodtrykket.

Voksne patienter med højt blodtryk

- Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losartankalium Orifarm 50 mg) én gang dagligt.
- Den maksimale blodtrykssænkende effekt bør nås 3-6 uger efter, at behandlingen påbegyndes. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losartankal-ium Orifarm 50 mg) én gang dagligt.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du mener, at effekten af Losartankalium Orifarm er for stor eller lille.

Anvendelse til børn og unge over 6 år

Den anbefalede startdosis er 0,7 mg losartan/kg én gang dagligt til patienter, der vejer 20-50 kg (op til 25 mg). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (en tablet Losartankalium Orifarm 12,5 mg) én gang dagligt. Generelt bør dosis øges trinvist en gang om ugen (dvs. 12,5 mg dagligt den første uge, 25 mg dagligt den anden uge, 50 mg dagligt den tredje uge) op til den sædvanlige vedligeholdelses-dosis på 50 mg losartan (en tablet Losartankalium Orifarm 50 mg) en gang dagligt i overensstemmelse med din tilstand.

Ved behandling af nedsat hjertefunktion kombineres losartan som regel med vanddrivende medicin (som øger mængden af vand, der udskilles igennem nyrerne) og/eller digitalis (medicin, som hjælper med at styrke hjertet og gøre det mere effektivt) og/eller en betablokker.

Dosering til særlige patientgrupper

Lægen kan tilråde en lavere dosis, særligt når behandlingen ind-ledes, hos visse patienter såsom patienter behandlet med høje doser vanddrivende midler, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter, som er over 75 år. Losartan anbefales ikke til patienter med stærkt nedsat leverfunktion (se afsnit 2 "Tag ikke Losartankalium Orifarm").

Indtagelse

Tabletterne synkes med et glas vand. Prøv at tage den daglige dosis på nogenlunde samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Losartankalium Orifarm, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for meget Losartankalium Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for mange tabletter, end der står her, eller flere end lægen har fore-skrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, eller hvis et barn sluger nogle table-tter, skal du straks søge læge. Symptomer på en overdosis er lavt blodtryk, øget hjerterytme, eventuelt nedsat hjerterytme. Tag æsken med.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium Orifarm
Hvis du kommer til at springe en daglig dosis over, skal du blot tage den næste dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbelt-dosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Losartankalium Orifarm kan som al anden medicin give bivirknin-ger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende, skal du holde op med at tage Losartan-kalium Orifarm og straks fortælle det til din læge eller kontakte nærmeste lægevagt eller skadestue.

En voldsom allergisk reaktion (udslæt, kløe, hævelse i ansigt, læber, mund eller hals, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som påvirker mere end 1 ud af 10.000 patienter, men færre end 1 ud af 1.000 patien-ter. Du kan have behov for omgående lægebehandling eller ind-læggelse på hospital.

Bivirkninger af medicin klassificeres som følger:
Meget almindelig: optræder hos mere end én ud af 10 patienter
Almindelig: optræder hos 1 ud af 100 til 1 ud af 10 patienter
Ikke almindelig: optræder hos 1 ud af 1.000 til 1 ud af 100 patien-ter
Sjælden: optræder hos 1 ud af 10.000 til 1 ud af 1.000 patienter
Meget sjælden: optræder hos mindre end 1 ud af 10.000 patien-ter
Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Følgende bivirkninger er rapporteret med Losartankalium Ori-farm:

Almindelig:
• svimmelhed, følelse af unormal bevægelse (vertigo),
• lavt blodtryk,
• svækkelse,
• træthed,
• for meget sukker i blodet (hypoglykæmi),
• for meget kalium i blodet (hyperkaliæmi).

Ikke almindelig:
• døsighed,
• hovedpine,
• søvnforstyrrelser,
• følelse af øget hjerterytme (palpitationer),
• svære brystsmarter (angina pectoris),
• lavt blodtryk (særligt efter overdrevent væsketab fra kroppen i blodkarrene, f.eks. hos patienter med svært nedsat hjertefunk-tion eller som er i behandling med højdosis diuretika),
• dosisrelateret ortostatiske virkninger som sænkning af blodtryk, som opstår, når man rejser sig fra liggende eller siddende stil-ling,
• kortåndethed (dyspnø),
• mavesmerter,
• forstoppelse,
• diarré,
• kvalme,
• opkastning,
• nældefeber,
• kløe,
• udslæt,
• lokal hævelse (ødem).

Sjælden:
• betændelse i blodkar (vaskulitis inklusive Henoch-Schönlein pur-pura),
• følelsesløshed eller prikkende følelse (paræstesi),
• besvimelse (synkope),
• meget hurtig og uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren),
• hjerneblødning (slagtilfælde),
• leverbetændelse (hepatitis),
• forhøjet alanin-aminotransferaseindhold i blodet (ALAT), som sædvanligvis bliver normal igen efter ophør med behandlingen.

Ikke kendt:
• nedsat antal røde blodlegemer (anæmi),
• nedsat antal trombocytter,
• migræne,
• hoste,
• unormal leverfunktion,
• led- og muskelsmerter,
• ændringer i nyrefunktion (kan blive normal igen efter ophør med behandlingen), inklusive nyresvigt,
• influenzalignende symptomer,
• øget indhold af carbamid i blodet, serumkreatinin og serumkal-ium hos patienter med nedsat hjertefunktion,
• rygsmerter,
• urinvejsinfektioner.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

• Opbevares utilgængeligt for børn.
• Brug ikke Losartankalium Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
• Blister: Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Blisterpakningen må ikke åbnes, før du er klar til at tage medicinen.
• Flaske: Må ikke opbevares over 30°C. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod lys.

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

6. Yderligere oplysninger

Losartankalium Orifarm indeholder:
Aktivt stof: losartankalium.
En Losartankalium Orifarm 12,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.
En Losartankalium Orifarm 50 mg filmovertrukket tablet indehol-der 50 mg losartankalium.
En Losartankalium Orifarm 100 mg filmovertrukket tablet indeholder 100 mg losartankalium.

Øvrige indholdsstoffer:
• tabletkerne: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, prægelatineret og magnesiumstearat.
• tabletovertræk: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titandioxid (E171) og carnaubavoks

Udseende og pakningsstørrelser
Losartankalium Orifarm 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Hvid til råhvid, rund, bikonveks tablet uden delekærv, præget med "APO" på den ene side og "12.5" på den anden side.

Losartankalium Orifarm 50 mg filmovertrukne tabletter
Hvid til råhvid, rund, bikonveks tablet med delekærv, præget med "APO" på den ene side og "LS" adskilt fra "50" på den anden side. Den filmovertrukne tablet kan deles i to lige store halvdele.

Losartankalium Orifarm 100 mg filmovertrukne tabletter
Hvid til råhvid, oval, bikonveks tablet uden delekærv, præget med "APO" på den ene side og "LS 100" på den anden side.

Losartankalium Orifarm 12,5 mg, 50 mg og 100 mg filmover-trukne tabletter findes i følgende pakningsstørrelser:
Blister: 14, 21, 28, 30, 35, 48, 49, 49x1 (doseringsblister), 50, 50x1 (doseringsblister), 56, 98, 100, 105 tabletter.
HDPE-flaske: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15, 5260 Odense S
Danmark
Email: info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2010

