

Losartankalium Actavis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg filmovertukne 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 Losartankalium Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Losartankalium Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium Actavis tilhører en gruppe medicin, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen. Det bindes til receptorerne i blodkarrene og får dem til at indsnævre sig. Dette resulterer i en øgning af blodtrykket. Losartan forhindrer angiotensin II i at binde sig til disse receptorer, hvorved blodkarrene slapper af og derved sænker blodtrykket.

Du kan tage Losartankalium Actavis

- til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)

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

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

Tag ikke Losartankalium Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnit 2 "Graviditet og amning")

Vær ekstra forsigtig med at tage Losartankalium Actavis

Tal med lægen, inden du tager Losartankalium Actavis, hvis du

- har haft angioødem (hævelser i ansigt, læber, hals og/eller tunge)(se afsnit 4 "Bivirkninger")
- har kraftig opkastning eller diarré og derved mister en stor mængde væske og/eller salt i kroppen.
- får vanddrivende medicin (medicin der øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne) eller er på saltfattig diæt og derved mister en stor mængde væske og salt i kroppen (se afsnit 3 "Særlige patientgrupper").
- har forsnævring eller blokeringer i de blodkar, der går til nyrerne, eller hvis du for nylig har fået en nyretransplantation.
- har nedsat leverfunktion (se afsnit 2 "Tag ikke Losartankalium Actavis" og afsnit 3 "Særlige patientgrupper")
- har nedsat hjertefunktion med eller uden nedsat nyrefunktion eller samtidig alvorlig livstruende forstyrrelser i hjerterytmen
- har problemer med dine hjerteklapper eller hjertemuskel
- har en sygdom i hjertets kranspulsårer (på grund af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar) eller har en sygdom i hjernens blodkar (på grund af nedsat blodcirkulation i hjernen)
- har primær hyperaldosteronisme (et syndrom forbundet med øget dannelse af hormonet aldosteron i binyrerne på grund af en abnormalitet i kirtlerne)

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Vær særligt forsigtig, hvis du tager følgende medicin:

- Anden blodtrykssænkende medicin, da det kan sænke blodtrykket yderligere
- Medicin, der nedsætter kaliumtabet eller kan øge kaliumniveauet (fx kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller kaliumbesparende medicin såsom visse vanddrivende midler (amilorid, triamteren, spironolacton eller heparin).
- Nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler som fx indomethacin, inklusive cox-2-hæmmere (medicin der hæmmer betændelse og virker mod smerter), da de kan mindske den blodtrykssænkende virkning af losartan. Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil samtidig brug af denne medicin føre til en forværring af nyrefunktionen
- Medicin, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med losartan uden nøje overvågning af din læge. Særlige kontrolforanstaltninger kan være nødvendige (fx blodprøver).

Brug af Losartankalium Actavis sammen med mad og drikke

- Du kan tage Losartankalium Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet

- Du må ikke tage Losartankalium Actavis, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Losartankalium Actavis, skal du fortælle det til din læge med det samme, da losartan kan give fosterskader, især hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. Hvis du planlægger at blive gravid, bør du få ændret din behandling til en anden medicin.

Amning

- Du må ikke tage Losartankalium Actavis, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Det er ikke sandsynligt, at Losartankalium Actavis vil påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Losartankalium Actavis kan dog, som mange andre lægemidler, der bruges mod forhøjet blodtryk, give bivirkninger som svimmelhed og døsighed. Hvis du bliver svimmel eller døsig, skal du tale med lægen, før du betjener maskiner eller færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage Losartankalium Actavis

Tag altid Losartankalium Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Losartankalium Actavis findes i 4 styrker: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg filmovertukne tabletter.

Losartankalium 50 mg og 100 mg:

I de tilfælde, hvor den daglige dosis er mindre end 25 mg losartankalium, skal der bruges tabletter, der indeholder 12,5 mg losartankalium.

Forhøjet blodtryk

Startdosis er normalt 50 mg 1 gang dagligt. Den maksimale blodtrykssænkende effekt opnås 3-6 uger efter behandlingen er begyndt. Hos visse patienter kan dosis øges til 50 mg 2 gange daglig (1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen) eller 100 mg 1 gang dagligt (om morgenen). Hvis du har indtryk af, at effekten af Losartankalium Actavis er for stærk eller for svag, så kontakt din læge eller apoteket.

Losartankalium Actavis kan gives sammen med anden blodtrykssænkende medicin (fx vanddrivende medicin).

Særlige patientgrupper

Lægen kan anbefale en lavere dosis, især ved behandlingsstart hos visse patienter som er i behandling med vanddrivende medicin, har nedsat leverfunktion eller til patienter, der er ældre end 75 år. Brug af Losartankalium Actavis anbefales ikke til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnittet "Tag ikke Losartankalium Actavis")

Børn og unge

Losartankalium Actavis bør ikke bruges til børn og unge.

Tabletterne skal synkes med et glas vand. 50 mg og 100 mg tabletterne kan deles i to lige store dele. Du skal helst tage din daglige dosis på omtrent samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Losartankalium Actavis, indtil din læge siger noget andet.

Hvis du har taget for meget Losartankalium Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Losartankalium Actavis, end der står her, tager flere end lægen har foreskrevet eller et barn synker nogle. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, hurtig eller langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du holder op med at tage Losartankalium Actavis

Hvis du stopper behandlingen med Losartankalium Actavis uden at have aftalt det med lægen, så kan din tilstand forværres. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Losartankalium Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Svimmelhed (vertigo), lavt blodtryk, svaghed, træthed, for lavt blodsukker (hypoglykæmi), for højt kaliumindhold i blodet (hyperkaliæmi)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Søvnighed, hovedpine, søvnforstyrrelser, hjertebanken, alvorlige brystmerter (angina pectoris), lavt blodtryk (specielt efter stort væsketab fra kroppens blodkar dvs. hos patienter med alvorlig svigtende hjertefunktion eller patienter i behandling med høje doser vanddrivende medicin), svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk, åndenød (dyspnø), mavesmerter, forstoppelse, diarre, kvalme, opkastning, nældefeber, kløe, udslæt, lokal hævelse (ødem).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel, alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock), hævelse af ansigt, læber, hals og /eller tunge (angioødem) herunder udslæt, besværlighed med at synke og trække vejret (hos nogle patienter i forbindelse med brug af anden medicin, herunder ACE hæmmere), feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar (herunder Henoch-Schonlein purpura).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Losartankalium Actavis og omgående søge læge eller ringe 112.

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), besvimelse, meget hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, slagtilfælde, leverbetændelse, forhøjede levertal, som sædvanligvis normaliseres ved ophør af behandlingen, influenza-lignende symptomer, forhøjede værdier af urinstof, kreatinin og kalium i blodet hos patienter med hjertesvigt.

Hyppigheden er ikke kendt

- Nedsat antal blodplader, migræne, hoste, unormal leverfunktion, muskel- og ledsmerter, ændringer i nyrefunktionen (kan normaliseres ved ophør af behandlingen) herunder nyresvigt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- 12,5 mg/25 mg: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- 50 mg/100 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys
- Tag ikke Losartankalium Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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

Losartankalium Actavis, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Losartankalium

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmelloseatrium, povidon K29/32, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose 6, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

25 mg: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukket tablet uden delekærv og mærket "2 L", (diameter 8 mm).

50 mg: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv og mærket "3 L", (diameter 10 mm).

100 mg: Hvid, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv og mærket "4 L", (diameter 9,2x 18,3 mm).

Pakningsstørrelser

7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 210

filmovertrukne tabletter

Klinikpakning: 280 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2010