

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartankalium Actavis

12,5 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter

Losartankalium

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 Losartankalium Actavis 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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. Pakningsstørrelser og 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. Losartan forsinket nedgang i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes.

Du kan tage Losartankalium Actavis

- til at behandle voksne samt børn og unge i alderen 6-18 år med forhøjet blodtryk (hypertension)
- 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);
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen, hvor Losartankalium Actavis kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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 allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium Actavis (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnit 2 "Graviditet og amning")
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager 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 forsnævringer 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. Særlig forsigtighed er nødvendig, når du bliver behandlet med en beta-blokker samtidig,
- 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)
- Hvis du tror du er (eller planlægger at blive) gravid. Losartankalium Actavis frarådes tidligt i graviditeten, og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges på det tidspunkt (se afsnittet om graviditet).
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt 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 Actavis"

Børn og teenagere

Losartankalium Actavis er blevet undersøgt hos børn. For mere information, så tal med din læge. Losartan anbefales ikke til brug hos børn, der lider af nyre-eller leverproblemer, eller børn under 6 år, da begrænsede data er tilgængelige i disse patientgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium Actavis

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort 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:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Anden blodtrykssænkende medicin, da det kan sænke blodtrykket yderligere. Blodtrykket kan også sænkes af følgende lægemidler: tricykliske antidepressiva, antipsykotika, baclofen og amifostin
- 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).

Særlig forsigtighed er nødvendig, hvis du samtidig bliver behandlet med en anden angiotensin-II-receptorantagonist (som f.eks valsartan eller telmisartan) eller en ACE-hæmmer (såsom enalapril eller ramipril) da hyppigheden af lavt blodtryk, besvimelse, stigning i kalium og ændringer i nyrefunktionen kan være øget.

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 Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler")

Brug af Losartankalium Actavis sammen med mad, drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er (eller måske kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandlingen med Losartankalium Actavis, før du bliver gravid eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Din læge vil anbefale dig at tage noget andet medicin i stedet for Losartankalium Actavis. Losartankalium Actavis bør ikke bruges i den tidlige graviditet og må overhovedet ikke bruges, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

Amning

Du skal fortælle det til din læge, hvis du ammer eller hvis du skal til at begynde at amme. Losartankalium Actavis bør ikke bruges af mødre, som ammer og din læge vil derfor vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme – specielt hvis din baby er nyfødt eller blev født for tidligt.

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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartankalium Actavis der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Startdosis er normalt 50 mg losartan (1 Losartankalium Actavis 50 mg tablet) én gang dagligt. Den maksimale blodtrykssænkende effekt bør være nået 3-6 uger efter behandlingen er begyndt. Hos visse patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (2 Losartankalium Actavis 50 mg tabletter) én gang dagligt.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (1 Losartankalium Actavis 50 mg tablet) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (2

Losartankalium Actavis 50 mg tabletter) én gang dagligt, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartan tabletter kan gives sammen med anden blodtrykssænkende 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 blodsukkeret (f.eks. sulfonylurinstoffer, glitazoner og glucosidasehæmmere).

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (1 Losartankalium Actavis 12,5 mg tablet) én gang dagligt. Dosis bør sædvanligvis øges trinvis en gang om ugen op til normal vedligeholdelsesdosis, som afgøres af lægen (dvs. 12,5 mg dagligt i den første uge, 25 mg dagligt i den anden uge, 50 mg dagligt i den tredje uge, 100 mg dagligt i den fjerde uge, 150 mg dagligt i den femte uge). En maksimumdosis på 150 mg losartan en gang dagligt kan anvendes (f.eks. kan der tages 3 Losartankalium Actavis 50 mg tabletter eller én tablet af henholdsvis Losartankalium Actavis 100 mg og Losartankalium Actavis 50 mg).

Ved behandling af nedsat hjertefunktion tages losartan normalt sammen med vanddrivende medicin (medicin som øger mængden af vand, der udskilles 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 anbefale en lavere dosis, især ved behandlingsstart hos visse patienter, som f.eks. patienter der er i behandling med vanddrivende medicin i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Brug af losartan anbefales ikke til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnittet "Tag ikke Losartankalium Actavis").

Anvendelse til børn og unge (6-18 år)

For børn og unge, der vejer mellem 20 og 50 kg, er den anbefalede dosis 25 mg 1 gang dagligt. I særlige tilfælde kan dosis øges til maksimalt 50 mg 1 gang dagligt.

For børn og unge, som vejer mere end 50 kg, er den sædvanlige dosis 50 mg 1 gang dagligt.

I særlige tilfælde kan dosis øges til maksimalt 100 mg 1 gang dagligt.

Indtagelse

Tabletterne skal synkes med et glas vand. Du bør forsøge at 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

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Losartankalium Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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 tablet. 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

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium Actavis, så længe din læge ordinerer det for at opretholde god kontrol af dit blodtryk. Hvis du har indtryk af, at effekten af Losartankalium Actavis er for stærk eller for svag, så kontakt din læge eller apoteket.

Spørg lægen eller på 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.

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

En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret).

Dette er en alvorlig men sjælden bivirkning, som rammer mere end 1 ud af 10.000 patienter men færre end 1 ud af 1.000 patienter. Du kan have brug for akut lægehjælp eller indlæggelse.

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

- Svimmelhed
- Følelsen af at svaje eller at det drejer rundt (vertigo)
- lavt blodtryk
- svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- svaghed
- træthed
- for lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- for højt kaliumindhold i blodet (hyperkaliæmi)
- forandringer i nyrefunktionen, herunder nyresvigt

- nedsat antal af røde blodlegemer (anæmi)
- stigning i blodets urinstof, serum kreatinin og serum kalium hos patienter med hjertesvigt.

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

- Søvnighed
- hovedpine
- søvnforstyrrelser
- hjertebanken
- alvorlige bryst smerter (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)
- åndenød (dyspnø)
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarre
- kvalme
- opkastning
- nældefeber
- kløe
- udslæt
- lokal hævelse (ødem)
- hoste.

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

- Overfølsomhed
- angioødem
- betændelse i blodkar (herunder Henoch-Schonlein purpura)
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi)
- besvimelse (synkope)
- meget hurtig og uregelmæssig puls (atrial flimren)
- slagtilfælde (hjerneblødning)
- leverbetændelse (hepatitis)
- forhøjet blod alanin aminotransferase (ALAT)-niveauer som sædvanligvis forsvinder efter seponering af behandlingen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængeligt data)

- Nedsat antal blodplader
- migræne
- unormal leverfunktion
- muskel- og ledsmerter
- influenzalignende symptomer
- rygsmerte og urinvejsinfektion
- øget følsomhed for sollys (fotosensibilitet)
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (te-farvet) urin (rhabdomyolyse)
- impotens

- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- depression
- generel utilpashed, ringen
- summen, brølen og klikken for ørerne (tinnitus)
- smagsforstyrrelser (dysgeusi).

Bivirkninger hos børn svarer til dem, som ses hos voksne.

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

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

filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Losartankalium

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon K29/32, magnesiumstearat.

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

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).

Tabletterne på 50 mg og 100 mg kan deles i to lige store doser.

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 Nordic A/S, c/o Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg.

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str, Dupnitsa 2600, Bulgarien

PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

England	Losartan Film-Coated Tablets
Estland	Losartan Actavis
Holland	Losartankalium Aurobindo
Letland	Losartan Actavis
Litauen	Losartan Actavis
Norge	Losartan Actavis
Polen	Rasoltan
Portugal	Losartan Aurovitas
Sverige	Losartan Actavis
Ungarn	Rasoltan
Østrig	Losartan Actavis Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret okt. 2017