

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losapensa Comp 50 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg, filmovertrukne tabletter

Losartankalium og hydrochlorthiazid

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

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

Den seneste version af indlægsseddel er tilgængelig på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Losapensa Comp
3. Sådan skal De tage Losapensa Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Losapensa Comp er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid). Losapensa Comp anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

Lægen kan have givet Dem Losapensa Comp for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LOSAPENSA COMP

Tag ikke Losapensa Comp

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol, spørg lægen hvis De er i tvivl om hvad det er).
- hvis De er gravid, tror De kan være gravid eller planlægger at blive gravid (se også "Graviditet og amning")
- hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis Deres nyrer ikke danner urin
- hvis De har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af kalcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis De har urinsur gigt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Losapensa Comp

- hvis De tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis De tager vanddrivende medicin
- hvis De er på saltbegrænset diæt

- hvis De kaster/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré
- hvis De har nedsat hjertefunktion
- hvis De har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrene (nyrearteriestenose), eller hvis De kun har én fungerende nyre, eller de for nylig har fået nyretransplantation,
- hvis De har forsnævring af arterierne (ateriosclerose), angina pectoris (smerter i brystet pga dårlig hjertefunktion)
- hvis De har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis De har diabetes
- hvis De har urinsur gigt
- hvis De har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis De har højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium eller De er på en diæt med lavt kalium
- hvis De skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller De skal opereres, eller hvis De skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen, skal De fortælle Deres læge eller sundhedspersonalet, at De tager losartankalium og hydrochlorthiazid tabletter
- hvis De har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Et vekselvirkning kan forekomme, hvis denne medicin anvendes samtidig med følgende lægemidler:

- Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid der er i Losapensa Comp, kan påvirke anden medicin.
- Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losapensa Comp uden lægens nøje overvågning.
- Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis De tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende medicin, anden vanddrivende medicin, visse afføringsmidler, medicin til behandling af urinsur gigt, medicin til at kontrollere hjerterytmen eller diabetesmedicin (medicin til at tage gennem munden eller insulin).
- Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager medicin til at nedsætte Deres blodtryk, steroider, medicin til behandling af cancer, smertestillende medicin, medicin mod svampeinfektioner, eller medicin mod ledbetændelse, resiner mod forhøjet kolesterol, f.eks. colestyramin, medicin til muskelafslapning, sovemedicin, opioid medicin, f.eks. morfin, "pressoraminer", f.eks. adrenalin eller andre lægemidler fra sammegruppe.

Informér også lægen om, at de tager Losapensa Comp, hvis De skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losapensa Comp sammen med mad og drikke

De skal helst ikke drikke alkohol, når De tager disse tabletter; alkohol og Losapensa Comp kan medføre gensidig øget virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Losapensa Comp. Glycyrrhizin (findes i lakrids) i store mængder kan medføre øget risiko for bivirkninger.

De kan tage Losapensa Comp med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De bør ikke tage Losapensa Comp i de første 12 uger af graviditeten, og De må overhovedet ikke tage det efter 13. uge, da brug under graviditet kan være skadeligt for barnet.

Hvis De bliver gravid, mens De tager Losapensa Comp, skal De omgående kontakte lægen. Skift til anden egnet behandling bør foretages før planlagt graviditet.

Amning

De må ikke tage Losapensa Comp, hvis De ammer. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Losapensa Comp. frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis barnet er nyfødt eller for tidlig født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når De starter behandling med denne medicin, bør De ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (f.eks. køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil De ved, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Losapensa Comp

Losapensa Comp indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LOSAPENSA COMP

Tag altid Losapensa Comp nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losapensa Comp der er hensigtsmæssig for Dem, afhængigt af Deres tilstand, og om De tager anden medicin.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losapensa Comp, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af Deres blodtryk.

Voksen

Forhøjet blodtryk

Den normale dosis Losapensa Comp til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet Losapensa Comp 50 mg/12,5 mg dagligt til kontrol af blodtrykket over en 24-timers periode. Dosis kan øges til 2 tabletter af Losapensa Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter én gang dagligt, eller dosis kan ændres til 1 tablet af Losapensa Comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter (en højere styrke) pr. dag. Den højeste daglige dosis er 2 tabletter af Losapensa Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter eller 1 tablet dagligt af Losapensa Comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter.

Patienter med nyreinsufficiens og patienter i hæmodialyse

Initial dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med moderat nyreinsufficiens (dvs. kreatininclearance 30-50 ml/min). Losartan/hydrochlorthiazid-tabletter bør ikke anvendes til patienter i hæmodialyse. Losartan/hydrochlorthiazid-tabletter må ikke anvendes til patienter med svær nyreinsufficiens (dvs. kreatininclearance <30 ml/min) (se pkt. 4.3).

Patienter med leverinsufficiens

Losartan/hydrochlorthiazid er kontraindiceret til patienter med svær leverinsufficiens (se pkt. 4.3).

Ældre

Dosisjustering er normalt ikke nødvendigt hos ældre.

Børn og unge (<18 år)

Der er ingen erfaring med behandling af børn og unge. Derfor bør losartan/hydrochlorthiazid ikke administreres til børn og unge.

Har De taget for mange Losapensa Comp filmovertrukne tabletter

For at få hurtig lægehjælp skal De kontakte lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Losapensa Comp filmovertrukne tabletter end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets elektrolytter og væskemangel..

Hvis De har glemt at tage Losapensa Comp

Forsøg at tage Losapensa Comp dagligt som foreskrevet. Tag dog ikke dobbelt dosis hvis De har glemt at tage en tablet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

4. BIVIRKNINGER

Losapensa Comp kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever følgende, skal De stoppe med at tage Losapensa Comp 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 mellem end 1 og 10 ud af 10.000 patienter. De kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- Muskelsmerter eller muskelkramper, smerter i benene, rygsmerter
- Søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- Svaghed, træthed, smerter i brystet
- Øget indhold af kalium (som kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodmangel, røde eller brunlige pletter på huden (af og til især på fødder, ben, arme og balder, med ledsmerter, hævede hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsproblemer og blå mærker
- Manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsur gigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- Stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme og ben, rysten, migræne, besvimelse
- Sløret syn, brænden eller stikken i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forværring af synet, se ting i gult
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændring i stilling (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteanfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt (palpitation)
- Betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- Ømhed i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- Nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen,

- svedtendens, hårtab
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, ledhævelse, stivhed, muskelsvaghed
- Hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat seksuallyst, impotens
- Hævelse af ansigtet, feber.

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

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver.
- Rhabdomyolyse (alvorlig tilstand som påvirker muskler og nyrer)

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Losapensa Comp efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Losapensa Comp 50 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

De aktive indholdsstoffer er losartankalium og hydrochlorthiazid.

Losapensa Comp 50 mg/12,5 mg indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Losapensa Comp 100 mg/25 mg indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E171), talcum, gult jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Losapensa Comp 50 mg/12,5 mg: Gul filmovertrukket tablet med delekærv. Delekærven er ikke beregnet til at dele tabletten i to lige store dele.

Losapensa Comp 100 mg/25 mg: Gul filmovertrukket tablet med delekærv. Delekærven er ikke beregnet til at dele tabletten i to lige store dele.

Emballage og pakningsstørrelse:

Blisterpakning indeholdende 28 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pensa Pharma AB, Birger Jarlsgatan 22, 114 34 Stockholm, Sverige

Fremstiller

SOFARIMEX Industria Química e Farmaceutica Lda, Av.Indústrias, Alto do Colaride, Agualva-2735-213, Cacém, Portugal

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: September 2011