

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losartan Bluefish **12,5 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter** **Losartankalium**

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Losartan Bluefish 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 afsnit 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 Losartan Bluefish
3. Sådan skal du tage Losartan Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan Bluefish tilhører en medicingruppe, der er kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder sig til celler i blodkarrene og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Losartan Bluefish forhindrer, at angiotensin II binder sig til cellerne i blodkarrene, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes udsætter Losartan Bluefish tidspunktet for, hvornår nyrefunktionen bliver dårligere.

Losartan Bluefish anvendes 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 en for høj mængde protein i urinen (mere end 0,5 g pr. dag),
- at behandle kronisk nedsat hjertefunktion, når lægen finder behandling med de blodtryksnedsættende lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzykhæmmere) uegnede. Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver du ikke at skifte til Losartan Bluefish,
- at nedsætte risikoen for slagtilfælde hos patienter, der både har højt blodtryk og en fortykkelse af hjerteræggen ("LIFE"-indikationen).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartan Bluefish

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Losartan Bluefish

- hvis du er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartan Bluefish (angivet i afsnit 6),
- hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat,
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Losartan Bluefish i den tidlige graviditet – se også afsnit 2 ”Graviditet og amning”).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, må du ikke tage Losartan Bluefish.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal fortælle til din læge, hvis du tror, at du er (eller måske kan blive) gravid. Du bør ikke tage losartan i den tidlige graviditet. Du må overhovedet ikke tage losartan, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da losartan kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges på dette stadium af graviditeten (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Losartan Bluefish:

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge (angioødem) (se også afsnit 4 ”Bivirkninger”),
- hvis du kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som medfører et stort tab af væske og/eller salt fra kroppen,
- hvis du får vanddrivende medicin som øger den mængde vand, du udskiller gennem nyrerne (diuretika), eller hvis du er på saltbegrænset diæt (se afsnit 3 ”Dosering til særlige patientgrupper”),
- hvis du har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis du for nylig har fået foretaget en nyretransplantation,
- hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 ”Brug ikke Losartan Bluefish” og afsnit 3 ”Dosering til særlige patientgrupper”),
- hvis du har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig har alvorlige, livstruende rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis du samtidig er i behandling med en beta-blokker,
- hvis du har problemer med hjerteklapperne eller hjertemuskulaturen,
- hvis du har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar), eller du har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen),
- hvis du har et syndrom med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne (primær hyperaldosteronisme),
- 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 Losartan Bluefish”.

Børn og unge

Losartan er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

Brugen af Losartan Bluefish frarådes til børn med alvorligt nedsat nyrefunktion eller med nedsat leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Losartan Bluefish

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

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 Losartan Bluefish” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Vær særlig forsigtig og fortæl det til lægen, hvis du får den medicin, der nævnes nedenfor, mens du er i behandling med Losartan Bluefish:

- Anden blodtryksnænkende medicin, da denne kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med følgende medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen og amifostin.
- Medicin som tilbageholder eller som kan øge niveauet af kalium i kroppen (f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin).
- Medicin som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring (såkaldte NSAID f.eks. indomethacin, høje doser acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere), da disse kan nedsætte losartans blodtryksnænkende virkning.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan samtidig brug af ovennævnte typer medicin føre til forværring af nyrefunktionen.

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

Brug af Losartan Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Losartan Bluefish med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du er (eller måske kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandlingen med losartan, 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 losartan. Losartan 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. Losartan 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.

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

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 losartan vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan losartan medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, bør du tale med din læge, før du kører bil eller arbejder med maskiner igen.

3. Sådan skal du tage Losartan Bluefish

Denne medicin findes i 3 styrker: 12,5 mg, 50 mg og 100 mg.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartan Bluefish der er rigtig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartan Bluefish, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan én gang dagligt. Den største blodtryks-sænkende virkning bør være nået inden for 3-6 uger efter behandlingsstart. Lægen kan øge dosis til 100 mg losartan én gang dagligt.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Anvendelse til børn og unge i alderen 6-18 år

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

Hos patienter, der vejer mere end 50 kg, er den sædvanlige dosis 50 mg én gang dagligt. I ekstraordinære tilfælde kan dosis justeres op til en maksimal dosis på 100 mg én gang dagligt.

Brugen af Losartan Bluefish frarådes til børn under 6 år.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan én gang dagligt, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartan-tabletter kan tages sammen med anden blodtryks-sænkende medicin (f.eks. diuretika, kalciumkanalblokkere, 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 én gang dagligt.

Lægen bør sædvanligvis øge dosis trinvis en gang om ugen (dvs. 12,5 mg dagligt i den første uge, 25 mg dagligt i den næste uge, 50 mg dagligt i den tredje uge, 100 mg dagligt i den fjerde uge, 150 mg dagligt i den femte uge) op til den normale vedligeholdelsesdosis, der bestemmes af lægen. En dosis på højst 150 mg losartan (f.eks. tre tabletter losartan 50 mg eller én tablet losartan 100 mg og én tablet losartan 50 mg) én gang dagligt kan anvendes.

Til behandling af nedsat hjertefunktion er losartan normalt kombineret med vanddrivende medicin (et diuretikum) og/eller medicin som er med til at gøre hjertet stærkere og mere effektivt (digitalis) og/eller beta-blokkere.

Dosering til særlige patientgrupper

For visse patienter kan lægen tilråde en lavere dosis i starten af behandlingen. Det gælder f.eks. patienter som får vanddrivende medicin i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Losartan bør ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnittet "Brug ikke Losartan Bluefish").

Indtagelse

Tabletterne bør sluges sammen med et glas vand. Du bør forsøge at tage din daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Losartan Bluefish, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for mange Losartan Bluefish filmovertrukne tabletter

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, eller et barn sluger nogle tabletter, skal du straks kontakte lægen eller tage hen til nærmeste skadestue. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, ændret hjerterytme (øget eller eventuelt nedsat hjerterytme).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartan Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Losartan Bluefish

Hvis du kommer til at glemme en daglig dosis, skal du blot tage næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger skal du stoppe med at tage Losartan-tabletter og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på 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 mere end 1 ud af 10.000 patienter men færre end 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på et hospital.

Medicinens bivirkninger klassificeres på følgende måde:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

Ikke kendt Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger.

Følgende bivirkninger er set for Losartan filmovertrukne tabletter:

Almindelige:

- Svimmelhed, følelse af at snurre rundt
- Lavt blodtryk
- Svækkelse
- Træthed (energiløshed)
- For lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- For meget kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- Forandringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Stigning i urinstof, kreatinin og kalium i blodet hos patienter med nedsat hjertefunktion.

Ikke almindelige:

- Døsighed (søvnighed)
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser
- Følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- Stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- 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)
- Blodtryksfald, der viser sig, når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling, og som kan være dosisafhængig
- Åndenød (dyspnø)
- Mavesmerter
- Svær forstoppelse
- Diarré

- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt
- Lokal hævelse (ødem)
- Hoste

Sjældne:

- Overfølsomhed
- Angioødem
- Betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i huden (paræstesi)
- Besvimelse (synkope)
- Meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren)
- Slagtilfælde
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Forhøjet ALAT (alaninaminotransferase i blodet), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

Ikke kendt:

- Nedsat antal blodplader, der muligvis kan medføre blå mærker eller blødning
- Migræne
- Unormal leverfunktion
- Muskel- eller ledsmerter
- Influenzalignende symptomer
- Rygsmerter og urinvejsinfektion
- Øget lysfølsomhed (fotosensitivitet)
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- Impotens
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Lav koncentration af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Depression
- Generel utilpashed
- Ringen, summen, brummen eller kliklyde i ørerne (tinnitus).

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Losartan Bluefish indeholder:

Det aktive stof er losartankalium.

Hver 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.

Hver 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), kolloid vandfri silica og natriumstearyl fumarat.

Filmovertæk: Hypromellose (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), macrogolstearat og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Losartan Bluefish 12,5 mg er en hvid, rund, hvælvet, filmovertrukken tablet.

Losartan Bluefish 50 mg er en hvid, oval, hvælvet, filmovertrukken tablet med delekræV på den ene side.

Losartan Bluefish 100 mg er en hvid, aflang, hvælvet, filmovertrukken tablet.

50 mg tabletten kan deles i to ens halvdele.

Losartan Bluefish 12,5 mg filmovertrukne tabletter: PVC/PE/PVDC blisterpakninger af 21, 28 eller 98 tabletter.

Losartan Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter: PVC/PE/PVDC blisterpakninger af 28, 56, 90 eller 98 tabletter.

Losartan Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter: PVC/PE/PVDC blisterpakninger af 28, 56, 90 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland

Tjekkiet

Tyskland

Danmark

Polen

Sverige

Slovakiet

Lægemidlets navn

Losartan Bluefish 12,5mg/50mg/100mg potahované tablety

Losartan-Kalium Bluefish 12,5mg, 50mg/100 mg Filmtabletten

Losartan Bluefish 12,5 mg/50mg/100mg filmovertrukne tabletter

Losartan Bluefish

Losartan Bluefish 12,5mg/50mg/100 mg filmdragerade tabletter

Losartan Bluefish 12,5mg/50mg filmom obalené tablety

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2015