

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartan/Hydrochlorthiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Losartankalium/hydrochlorthiazid

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 Losartan/Hydrochlorthiazid 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/ Hydrochlorthiazid Bluefish
3. Sådan skal du tage Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid).

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Losartan/Hydrochlorthiazid 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/ Hydrochlorthiazid Bluefish

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol, spørg lægen hvis du er i tvivl om, hvad det er)
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er bedst at undgå Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish tidligt i graviditeten - se også "Graviditet og amning")
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis dine nyrer ikke danner urin
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af kalcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du har urinsur gigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis du tager vanddrivende medicin
- hvis du er på saltbegrænset diæt
- hvis du har eller har haft kraftig opkastning og/eller diarré
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis din leverfunktion er nedsat
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har en fungerende nyre, eller hvis du for nylig har fået en nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af arterierne (aterosclerose), angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion)
- hvis du har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har haft urinsur gigt
- hvis du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har højt indhold af kalcium eller lavt indhold af kalium, eller du er på en kaliumbegrænset diæt
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller hvis du skal opereres, eller hvis du skal have foretaget prøver af funktionen af biskjoldbruskkirtlen, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager losartankalium og hydrochlorthiazid tabletter
- hvis du har primær hyperaldosteronisme (et syndrom, der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen).
- 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/ Hydrochlorthiazid Bluefish".

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er (eller kan blive) gravid.

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish anbefales ikke i graviditetens tidlige faser og må ikke bruges efter 1. trimester. Dit barn kan tage alvorlig skade, hvis Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish anvendes i denne fase af graviditeten (se "Graviditet og amning").

Børn og unge

Der er ingen erfaring med behandling med Losartan/hydrochlorthiazid Bluefish til børn og unge. Derfor bør Losartan/hydrochlorthiazid Bluefish ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish

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

Det er særligt vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du bruger et eller flere af følgende lægemidler. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Kaliumtilskud, kaliumbesparende medicin eller kaliumholdige salterstatninger.
- Rifampicin, medicin til behandling af tuberkulose (TB).
- Fluconazol, medicin til behandling af svampeinfektioner, såsom trøske.

- Non-steroidale antiinflammatoriske smertestillende midler (såsom ibuprofen, naproxen eller diclofenac), COX 2-hæmmere (såsom celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib) eller acetylsalicylsyre.
- Barbiturater, som er sløvende midler, der kan bruges i behandling af søvnløshed eller epilepsi.
- Medicin, der kan medføre for lavt blodtryk, såsom tricykliske antidepressive midler, antipsykotiske midler, baclofen og amifostin.
- Narkotiske stoffer, morfinlignende stoffer mod stærke smerter.
- Medicin mod hjerterytmeforstyrrelser eller medicin mod sukkersyge, inklusive orale midler til sænkning af blodsukker- og insulinniveauet, såsom metformin.
- Andre blodtrykssænkende midler.
- Andre diuretika (vanddrivende midler).
- Visse afføringsmidler.
- Gigtmedicin, såsom probenecid, sulfinpyrazon eller allopurinol.
- Kræftmedicin.
- Muskelaflslappende medicin, såsom tubocurarin.
- Medicin, der hæmmer immunforsvaret (ciclosporin).
- Resiner, der bruges til at sænke høje kolesterolværdier, såsom colestyramin og colestipolresiner.
- ACTH, der bruges til at undersøge, om dine binyrer fungerer normalt.
- Kortikosteroider, der bruges mod forskellige tilstande, inklusive rheumatisme, betændelser i led (arthritis), allergiske tilstande, visse hudsygdomme, astma og visse blodsygdomme.
- Pressoraminer (midler, der virker på blodtrykket), såsom adrenalin, mod lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergier.
- Litium, en medicin til behandling af visse mentale forstyrrelser, bør ikke tages uden grundig vejledning fra lægen.
- Carbamazepin, medicin til behandling af epilepsi.
- En ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Losartan/hydrochlorthiazid Bluefish" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Informér også lægen om, at du tager Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish, hvis du skal røntgenfotograferes og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal helst ikke drikke alkohol, mens du tager disse tabletter; alkohol og Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish kan forstærke hinandens virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish.

Du kan tage Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

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

Lægen vil anbefale en anden behandling i stedet for Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish. Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish anbefales ikke tidligt i graviditeten, og må ikke tages efter 1. trimester.

Hvis Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish bruges efter 1. trimester kan barnet tage alvorlig skade.

Amning

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish anbefales ikke til mødre, der ammer. Din læge vil eventuelt ændre din behandling, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Losartan/Hydrochlorthiazid Bluefish kan medføre svimmelhed og sløvhed, særligt i begyndelsen af behandlingen eller ved stigning i dosis. Du bør ikke udføre aktiviteter, der kræver særlig bevågenhed (f.eks. at køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Losartan/Hydrochlorthiazid Bluefish

Tag altid Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil bestemme, hvilken dosis af Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Forhøjet blodtryk

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

Hvis du har taget for meget Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

I tilfælde af en overdosis skal du omgående kontakte lægen, så du hurtigt kan få lægehjælp. Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel.

Hvis du har glemt at bruge Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det, og tag den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

Hvis du holder op med at bruge Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish

Selv om du føler dig rask, må du ikke stoppe med at tage dine tabletter, medmindre din læge siger det. Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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, skal du stoppe med at tage Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish 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 kan gøre det svært at synke eller trække vejret).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 patienter, men hos færre end 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din evne til at bekæmpe infektioner kan blive svækket. Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber og alvorlig forværring af din generelle tilstand eller feber med lokale infektionssymptomer, såsom ondt i halsen/svælget/munden eller urinvejsproblemer, skal du straks kontakte din læge. Din læge vil tage en blodprøve for at undersøge, om du har for lavt antal hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du informerer din læge om din medicin. Dette er en ikke almindelig bivirkning (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter).

Følgende bivirkninger er set:

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

- Hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- Muskelsmerter eller kramper, 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 bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- 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
- 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, hjertebanken
- Betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- Ondt i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som giver problemer med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- Gulst (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, hævede led, stivhed, muskelsvaghed
- Hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat seksuallyst, impotens
- Hævelse af ansigtet, feber.

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

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 pakningen og blisterkortet 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/ Hydrochlorthiazid Bluefish indeholder:

De aktive stoffer er losartankalium og hydrochlorthiazid.

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat. Tabletterne er overtrukket med hydroxypropylcellulose, hypromellose, talcum, titandioxid, gul jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg er gule og aflange med en delekærv.

Losartan/hydrochlorthiazid Bluefish 100 mg/25 mg er gule og runde med en delekærv.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Formålet med delekærven er ikke at dele tabletten i to lige store doser.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger.

Pakningsstørrelser:

50/12,5 mg: 14, 28, 56, 90 og 98 tabletter

100/25 mg: 28, 56, 90 og 98 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Losartan/ Hydrochlorthiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg
Holland	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Bluefish 50 mg/125 mg & 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Irland	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12.5 mg & 100 mg/25 mg film-coated tablets
Island	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50/12,5 mg filmuhuaua tafla Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 100/25 mg filmuhuaua tafla
Norge	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish
Polen	Losartan HCT Bluefish
Portugal	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish
Spanien	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Østrig	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2017