

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 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 dette lægemiddel 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 udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Sådan skal du tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Angiotensin II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder sig til signalmodtagere (receptorer) i blodkarrene, hvilket bevirker, at de trækker sig sammen. Når blodkarrene trækker sig sammen, stiger blodtrykket. Losartan forebygger, at angiotensin II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodkarrene, og blodtrykket falder. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at reducere blodtrykket.

Denne medicin bruges til behandling af forhøjet blodtryk (essentiell hypertension).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Tag ikke Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflødte stoffer (f.eks. andre thiazider, visse antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol. Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvad det er)
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er bedst at undgå at bruge Losartan/Hydrochlorothiazide Teva tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning")
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller dine nyrer ikke danner urin
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium, som ikke kan forbedres ved behandling

- hvis du lider af urinsyregigt
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Teva:

- 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 kaster op/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré
- hvis du lider af hjertesvigt
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har én fungerende nyre, eller 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 (diabetes)
- hvis du har haft urinsyregigt
- hvis du har eller har haft allergi, astma eller en sygdom, som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium, eller du er på en diæt med lavt kalium
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller du skal opereres, eller hvis du skal have undersøgt biskjoldbruskkirtlernes funktion, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager tabletter, der indeholder losartankalium og hydrochlorothiazid
- hvis du lider af primær hyperaldosteronisme (et syndrom, der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen)
- hvis du har nedsat leverfunktion (se "Tag ikke Losartan/Hydrochlorothiazide Teva")
- 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/Hydrochlorothiazide Teva"..

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losartan/Hydrochlorothiazide Teva til børn og derfor må Losartan/Hydrochlorothiazide Teva ikke gives til børn.

Brug af anden medicin sammen med Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Losartan/Hydrochlorothiazide Teva, kan påvirke anden medicin.

Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losartan/Hydrochlorothiazide Teva uden lægens nøje overvågning.

Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende medicin, anden vanddrivende medicin, visse afføringsmidler, glycyrrhizin (findes i lakrids), medicin til behandling af urinsyreigt, 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

- anden medicin til at nedsætte dit blodtryk
- steroider
- medicin til behandling af kræft
- smertestillende medicin
- medicin mod svampeinfektioner
- gigtmedicin
- resiner mod forhøjet kolesterol, såsom colestyramin
- medicin til muskelafslapning
- sovemedicin
- opioid medicin, såsom morfin
- "pressoraminer", såsom adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe.

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/Hydrochlorothiazide Teva" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Du skal også fortælle lægen, at du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Teva, hvis du skal igennem en radiografisk procedure (scanning eller røntgen) og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losartan/Hydrochlorothiazide Teva sammen med mad og drikke

Du må helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter. Alkohol og Losartan/Hydrochlorothiazide Teva kan forstærke hinandens virkning.

Salt i maden i store mængder kan modvirke virkningen af Losartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Du kan tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva med eller uden mad.

Graviditet og amning

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.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

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

Ældre

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva virker lige godt hos de fleste ældre og yngre personer, og de fleste ældre som yngre personer tåler det lige godt. De fleste ældre patienter har brug for samme dosis som yngre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva indeholder lactose

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

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

Højt blodtryk

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

Til doser, der ikke kan lade sig gøre med denne styrke, er andre styrker tilgængelige.

Til indtagelse gennem munden.

Hvis du har taget for mange Losartan/Hydrochlorothiazide Teva tabletter

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Losartan/Hydrochlorothiazide Teva tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel (dehydrering).

Hvis du har glemt at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Forsøg at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Teva dagligt som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot tage den næste dosis til sædvanlig tid.

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/Hydrochlorothiazide Teva og straks fortælle det til lægen 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 kan forekomme hos flere 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.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 hæmoglobinniveau.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 urinsyreigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende panikanfald), 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 ændret kropstilling (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina (smerter i brystet), unormal hjerteranken, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteranfald, hjerteranken (palpitationer)
- betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- ømhed i halsen, åndenød, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører vejrtrækningsbesvær), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse
- forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden), betændelse i bugspytkirtlen
- nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme i huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab
- smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævelse af led, stivhed, muskelsvaghed
- hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- nedsat sexlyst, impotens
- hævelse af ansigtet, feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver.

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

- muskelsvind (rhabdomyolyse)
- smagsforstyrrelser.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid. Hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose og magnesiumstearat i tabletkernen og poly(vinylalkohol) delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350 og talcum i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelser

- Filmovertrukken tablet
- Hvid, bikonveks, oval filmovertrukken tablet præget med "LH" på den ene side og ingenting på den anden side
- Tilgængelig i blisterpakninger med 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter. 50x1 enhedsdosis (hospitalspakning) filmovertrukken tablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva
Finland	Losatrix Comp100 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Holland	Losartankalium/HCT 100/12,5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Italien	Losartan/Idroclorotiazide Teva Italia
Norge	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, tablett, filmdrasjert
Polen	Losartic HCT
Spanien	Losartán/Hidroclorotiazida Teva 100/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Storbritannien	Losartan potassium and Hydrochlorothiazide 100 mg/12.5 mg Film-coated tablets
Sverige	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, filmdragerad tablett
Tyskland	Losartan comp. AbZ 100mg/12,5mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.