

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 50 mg/12,5 mg filmoverttrukne 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder biverkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 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 receptorer i blodkarrene og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Losartan forhindrer, at angiotensin-II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

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

Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

- hvis du er allergisk over for losartan og/eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka (angivet i punkt 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 også bedst at undgå Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet “Graviditet og amning”
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, cholestase og sygdomme med tilstoppet galdegang
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion (dvs kreatininclearance <30 ml/min)
- hvis dine nyrer ikke danner urin

- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium i blodet, som ikke kan korrigeres ved behandling
- hvis du har urinsur gig
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka:

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis du tager vanddrivende lægemiddel
- hvis du er på saltbegrænset diæt
- hvis du kaster/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis din leverfunktion er nedsat (se punkt 2 "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka")
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrene (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har én fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af arterierne (arteriosclerose), 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 diabetes
- hvis du har haft urinsur gig
- hvis du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, som medfører ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium i blodet, eller du er på en diæt med lavt kaliumindhold
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen) eller du skal opereres, eller hvis du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen (biskjoldbruskkirtlen), skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager tabletter indeholdende losartankalium og hydrochlorthiazid
- 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 tager andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka")
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Der kan være en højere risiko for, at du oplever disse symptomer, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller sulfonamid.
- 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 punkt 2 "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka".

Brug af andre lægemidler sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende lægemidler eller andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (f.eks. trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka frarådes.

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka, kan påvirke andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke de vanddrivende lægemidler. Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka uden lægens nøje overvågning. Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager andre vanddrivende lægemidler (diuretika), visse afføringsmidler, lægemidler til behandling af urinsur gigt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller for diabetes (både til at tage gennem munden og insulin). Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager andre lægemidler til at nedsætte dit blodtryk, steroider, lægemidler til behandling af kræft, smertestillende lægemidler, lægemidler mod svampeinfektioner eller lægemidler mod ledbetændelse, resiner mod forhøjet kolesterol f.eks. colestyramin, lægemidler til muskellafslapning, sovelægemidler, opioidlægemidler f.eks. morfin, ”pressoraminer” f.eks. adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe (diabeteslægemidler til at tage gennem munden eller insulin).

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/hydrochlorthiazid Krka” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Informér også lægen om, at du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka, hvis du skal have taget røntgenbilleder og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter. Alkohol og Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka kan forstærke hinandens virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka.

Du kan tage dette lægemiddel sammen med eller uden mad.

Indtagelse af grapefrugt juice bør undgås mens man tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka.

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 læg eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka før du bliver gravid eller så snart du er blevet gravid og vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka frarådes i den tidlige graviditet og må ikke anvendes når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter 3. måned i graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 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.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka til børn. Derfor bør Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka ikke gives til børn

Ældre

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka virker lige godt hos de fleste ældre og yngre personer, og de fleste ældre som yngre personer tåler det lige godt. De fleste ældre personer har brug for samme dosis som yngre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet. Din læge vil bestemme en passende dosis af Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka afhængigt af din tilstand og om du tager andre lægemidler. For at opretholde en jævn kontrol af blodtrykket er det vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka, så længe lægen ordinerer det.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 50 mg/12,5 mg dagligt til kontrol af blodtrykket i en periode på 24 timer. Dette kan øges til 2 tabletter Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 50 mg/12,5 mg én gang dagligt eller ændres til 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 100 mg/25 mg (en højere styrke) dagligt.

Den højeste daglige dosis er 2 tabletter Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 50 mg/12,5 mg dagligt eller 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 100 mg/25 mg dagligt.

Hvis du har taget for meget Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

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

Tag pakningen med.

Overdosis kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

Forsøg at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka dagligt som ordineret. Hvis du imidlertid har glemt en dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt herefter som sædvanligt.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

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

Dette er en alvorlig men sjælden bivirkning, som rammer mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- 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 i blodet (som kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin-niveau
- ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- for lavt indhold af sukker i blodet (hypoglykæmi)

Ikke almindelig (kan påvirke op til 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 og nedsat antal blodplader
- manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyreigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, hukommelsesbesvær
- 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, nedsat synsskarphe, se ting i gult skær
- ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, svimmelhed
- lavt blodtryk, som kan være forbundet med stillingsændring (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iltmangel til hjernen, "lille hjerneblødning"), hjerteanfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt
- 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, tilstoppet næse
- forstoppelse, alvorlig forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, mundtørhed, betændelse i en spytkirtel, tandpine
- gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- nældefeber, hudkløe, 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 sexlyst, impotens
- hævelse af ansigtet, lokal hævelse (ødemer), feber.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- leverbetændelse (hepatitis), unormale leverfunktionsprøver.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- influenzalignende symptomer
- lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- generel utilpashed (malaise)
- hud- og læbkræft (non-melanom hudkræft)
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 æsken og blisterkort efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

HDPE tabletbeholder:

Holdbarhed efter anbrud af beholderen er 100 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka indeholder:

Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg losartankalium, svarende til 45,76 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat og magnesiumstearat i tabletkernen samt hypromellose, macrogol 4000, quinolingult (E 104), talcum og titandioxid (E171) i filmoverttrukket. Se punkt 2 "Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser

Gule, ovale, let hvælvede, filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side, tabletstørrelse 6 mm x 12 mm (oval form) tykkelse 3,8 – 4,7 mm. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Tabletterne er tilgængelig i æsker som indeholder:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 og 112 filmovertrukne tabletter i Al/PVC/PVDC transparent blisterpakning.
100 filmovertrukne tabletter i en hvid tabletbeholder af plastic med et hvidt anbrudssikret skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 11872 Stockholm , Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024