

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartankalium Krka 12,5 mg filmoovertrukne tabletter

Losartankalium Krka 50 mg filmoovertrukne tabletter

Losartankalium Krka 100 mg filmoovertrukne tabletter

losartankalium

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 bivirkninger, 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 Krka
3. Sådan skal du tage Losartankalium Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan tilhører en lægemiddelgruppe, der er kendt som angiotensin II-receptorantagonister. 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. Losartan forsinker nedgang i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type II-diabetes.

Losartankalium Krka anvendes til:

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne og børn og unge i alderen 6-18 år.
- at beskytte nyrerne hos type 2-diabetikere med forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og proteinuri $\geq 0,5$ g pr. dag (en tilstand hvor urinen indeholder en unormal mængde protein).
- at behandle patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når lægen finder behandling med særlige lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere uegnet (ACE-hæmmere, lægemidler til at sænke blodtrykket). Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver du ikke at skifte til losartan.
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen, hvor losartan kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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

- hvis du er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium Krka (angivet i punkt 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 Losartankalium Krka i starten af graviditeten - se punktet om graviditet);
- 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 Krka.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Losartankalium Krka frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på din barn, hvis det anvendes i dette stadie (se punktet om graviditet).

Tal med lægen, inden du tager Losartankalium Krka:

- hvis du tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også punkt 4 "Bivirkninger"),
- hvis du kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen,
- hvis du får diuretika (vanddrivende lægemidler som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne), eller hvis du er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt fra kroppen (se punkt 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 nyretransplantation,
- hvis din leverfunktion er nedsat (se punkt 2 "Tag ikke Losartankalium Krka" og punkt 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis du har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig 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 hjertemusklen,
- 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 primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen),
- du tager anden lægemiddel, som kan øge indholdet af kalium i serum (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Losartankalium Krka").
- 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 Losartankalium Krka".

Brug til børn og unge

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

Det anbefales ikke at bruge losartan hos børn, der lider af nyre- eller leverproblemer, da der kun er begrænset tilgængeligt data for disse patientgrupper. Losartan må ikke anvendes til børn under 6 år, da der ikke findes dokumentation for virkning hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Losartankalium 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 såsom visse vanddrivende lægemidler (f.eks. amilorid, triamteren, spironolacton), eller andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (f.eks. heparin, trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Losartankalium Krka frarådes.

Vær særlig forsigtig, hvis du får de lægemidler, der nævnes nedenfor, mens du er i behandling med Losartankalium Krka:

- andet blodtrykssænkende lægemiddel, da denne kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer/slags lægemidler: Tricyklisk antidepressiv lægemiddel, lægemidler til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin,
- (NSAID'ere) som f.eks. indomethacin, herunder COX-2-hæmmere (lægemidler som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring), da disse kan nedsætte losartans blodtrykssænkende virkning.

Hvis din nyrefunktion er nedsat, kan samtidig brug af disse typer lægemidler føre til forværring af nyrefunktionen.

Lægemidler, 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).

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 Krka" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Losartankalium Krka sammen med mad og drikke

Du kan tage Losartankalium Krka med eller uden mad.

Indtagelse af grapefrugt juice bør undgås mens man tager Losartankalium 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 læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid (eller kunne blive gravid). Din læge vil normalt råde dig at stoppe med at tage Losartankalium Krka inden du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid, og lægen vil anbefale dig at tage et andet lægemiddel i stedet for Losartankalium Krka. Losartankalium Krka bør ikke anvendes i starten af graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan give alvorlige fosterskader, hvis det bruges efter de første 3 måneder af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Losartankalium Krka bør ikke anvendes af mødre, som ammer, og din læge kan udvælge en anden behandling til dig, hvis du gerne vil amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller blev født for tidligt.

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 Losartankalium Krka vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med mange andre lægemidler 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 foretager lignende aktiviteter.

Losartankalium Krka indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Losartankalium Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartankalium Krka der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager andre lægemidler. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartankalium Krka, så længe lægen foreskriver det, det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Losartankalium Krka findes i følgende styrker: 12,5 mg, 50 mg og 100 mg.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losartankalium Krka 50 mg) én gang dagligt. Den største blodtrykssænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losartankalium Krka 50 mg eller én tablet Losartankalium Krka 100 mg) 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.

Brug til børn og unge

Børn under 6 år

Losartankalium Krka må ikke anvendes til børn under 6 år, da der ikke findes dokumentation for virkning hos denne aldersgruppe.

Børn i alderen 6-18 år

Den anbefalede startdosis til patienter, som vejer mellem 20 og 50 kg er 0,7 mg losartan pr. kg legemsvægt én gang dagligt (op til 25 mg Losartankalium Krka). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Andre typer af dette lægemiddel kan være mere egnede til børn. Spørg din læge eller apotekspersonalet.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2- diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losartankalium Krka 50 mg) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losartankalium Krka 50 mg eller én tablet Losartankalium Krka 100 mg) én gang dagligt, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartan tabletter kan gives sammen med andre blodtrykssænkende lægemidler (f.eks. diuretika, kalciumkanalblokkere, alfa- eller beta-blokkere og centralt virkende lægemidler) og også sammen med insulin og andre lægemidler, som bruges til at nedsætte blodglucosen (f.eks. sulfonylurinstoffer, glitazoner og glucosidasehæmmere).

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (en tablet Losartankalium Krka 12,5 mg) én gang dagligt. Dosis bør sædvanligvis øges 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 i den femte uge) op til en vedligeholdelsesdosis, som fastsættes af din læge. Der kan anvendes en højeste dosis på 150 mg losartan én gang dagligt (f.eks. 3 tabletter Losartankalium Krka 50 mg eller 1 tablet Losartankalium Krka 100 mg og 1 tablet Losartankalium Krka 50 mg).

I behandlingen af nedsat hjertefunktion er losartan normalt kombineret med et diuretikum (lægemiddel som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrene) og/eller digitalis (lægemiddel som er med til at gøre hjertet stærkere og mere effektivt) og/eller beta-blokkere.

Dosering til særlige patientgrupper

Lægen kan tilråde en lavere dosis, især for visse patienter i starten af behandlingen, f.eks. patienter som får vanddrivende lægemidler i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Losartan bør ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se punktet "Tag ikke Losartankalium Krka").

Indgivelse

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 Losartankalium Krka, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for meget Losartankalium Krka

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, eller et barn sluger nogle tabletter, skal du straks kontakte lægen. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartankalium Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium Krka

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

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 losartan tabletter 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 forekommer 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 hospital.

Følgende bivirkninger er set for losartan:

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

- svimmelhed
- 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 lægemidler)
- blodtryksfald, der viser sig, når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling, og som kan have forbindelse til størrelsen af dosis
- svækkelse
- træthed
- for lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- for meget kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- forandringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)

- øget indhold af urinstof i blodet, øget indhold af kreatinin og kalium i blodet hos patienter med hjertesvigt.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- søvnighed
- hovedpine
- søvnforstyrrelser
- følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- åndenød (dyspnø)
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- opkastning
- nældefeber (urticaria)
- kløe (pruritus)
- udslæt
- lokal hævelse (ødem)
- hoste.

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

- overfølsomhed
- angioødem (alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigtet, svælget og tungen)
- betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- følelsesløshed eller snurrende fornemmelse (paræstesi)
- besvimelse (synkope)
- meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren), slagtilfælde (hjernen)
- leverbetændelse (hepatitis)
- forhøjet ALAT (alaninaminotransferase i blodet), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- nedsat antal blodplader
- migræne
- unormal leverfunktion
- muskel- og ledsmerter
- influenzalignende symptomer
- rygsmerter og urinvejsinfektioner
- øget følsomhed overfor sollys (fotosensitivitet)
- uforklarlig muskelsmerte med mørk (te-farvet) urin (rhabdomyolyse)
- impotens
- betændelse af bugspytkirtlen (pankreatitis)
- lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi)
- depression
- generel utilpashed
- ringen, summen, drønen eller klikken i ørerne (tinnitus)
- smagsforstyrrelser.

Bivirkninger hos børn svarer til de, der ses hos voksne.

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 efter »EXP«. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Polyethylen (HDPE) tabletbeholder med et forseglet låg af polypropylen (PP)
Losartankalium Krka 12,5 mg: Holdbarhed efter anbrud af beholderen er 250 dage.
Losartankalium Krka 100 mg: 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium Krka indeholder

- Aktivt stof: losartankalium. Hver filmovertrukket tablet indeholder 12,5 mg, 50 mg eller 100 mg losartankalium, ækvivalent med hhv. 11,4 mg, 45,8 mg og 91,5 mg losartan.
- Øvrige indholdsstoffer af Losartankalium Krka 12,5 mg er følgende: Majsstivelse, pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, cellactose (cellulose og lactosemonohydrat) i tabletkernen og hypromellose, talcum, propylenglycol, titandioxid (E171) og farvestoffet quinolingult (E104) i filmovertrækket.
Øvrige indholdsstoffer af Losartankalium Krka 50 mg/100 mg er følgende: Majsstivelse, pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, cellactose (cellulose og lactosemonohydrat) i tabletkernen og hypromellose, talcum, propylenglycol og titandioxid (E171) i filmovertrækket.

Se punkt 2 "Losartankalium Krka indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser

Losartankalium Krka 12,5 mg: Ovale, konvekse, gule filmovertrukne tabletter.
Losartankalium Krka 50 mg: Runde, konvekse, hvide filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.
Losartankalium Krka 100 mg: Ovale, konvekse, hvide filmovertrukne tabletter.

Blister (PVC/PVDC blister af gennemsigtig folie dækket med aluminiumsfolie; æske)

Losartankalium Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Losartankalium Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Losartankalium Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Polyethylen (HDPE, hvid) tabletbeholder med et låg af polypropylen. Polyethylen tørrekapsel indeholdende silica gel.

Losartankalium Krka 50 mg: 250 filmovertrukne tabletter, i en æske.

Polyethylen (HDPE, hvid) tabletbeholder med et forseget låg af polypropylen (PP)

Losartankalium Krka 12,5 mg: 250 filmovertrukne tabletter, i en æske.

Losartankalium Krka 100 mg: 100 filmovertrukne tabletter, i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2024

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.