

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine filmovertrukne tabletter

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 100 mg/12,5 mg

losartankalium/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, 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 Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

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 Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine
3. Sådan skal du tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartankalium) 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 Epione Medicine bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

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

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 Epione Medicine

- hvis du er allergisk overfor losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).
- hvis du er allergisk overfor andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol, spørg lægen, hvis du er i tvivl),
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- 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
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine tidligt i graviditeten – se pkt. 2 "Graviditet")
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis dine nyrer ikke danner urin.
- hvis du har diabetes (sukkersyge) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine. Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug efter 3. måned kan være meget skadeligt for barnet (se pkt 2 "Graviditet").

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge (angioødem)
- hvis du tager vanddrivende medicin
- 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 pkt. 2 "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine.")
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har en fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af arterierne (aterosklerose), 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 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 diæt med lavt kalium
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller du skal opereres, eller hvis du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen, 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:
 - o en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med diabetes
 - o aliskiren.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler uventede hudlæsioner under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid (særligt under langtidsbrug af høje doser) kan øge risikoen for bestemte typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt din hud mod solen og UV stråling under behandlingen.
- hvis du oplever nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeophobning i øjets vaskulære lag (choroidal effusion) eller en stigning i dit øjetryk, og det kan ske inden for timer til uger efter at have taget Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft en penicillin eller sulfonamid allergi, kan du være i højere risiko for at udvikle dette.

Din læge kan tjekke din nyrefunktion, blodtryk, og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine".

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine

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

Vanddrivende lægemidler, som hydrochlorthiazid, som findes i Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine, kan påvirkes af andre lægemidler.

Lægemidler indeholdende lithium bør ikke tages sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine uden at lægen overvåger det nøje.

Det kan være nødvendigt at tage løbende målinger (f.eks. blodprøver), hvis du tager salterstatninger med kalium, kaliumholdige salttilskud eller kaliumbesparende medicin, andre vanddrivende midler, nogle afføringsmidler, medicin til behandling af gigt, medicin til kontrol af hjerterytme eller midler mod sukkersyge (insulin eller anden form for behandling mod sukkersyge f.eks. tabletter).

Det er også vigtigt for din læge at vide, hvis du tager:

- anden form for medicin til at sænke blodtrykket,
- steroider,
- medicin til behandling af kræft,
- smertestillende midler,
- medicin til behandling af svampeinfektioner,
- gigtmedicin,
- resiner mod forhøjet kolesterol, som colestyramin,
- muskelafslappende,
- sovemedicin,
- stærkt smertestillende f.eks. morfin,
- adrenalin eller andre lignende lægemidler,
- orale midler mod sukkersyge eller insulin.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du samtidigt tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Informér også lægen om, at du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine, hvis du skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

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

Du skal helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter; alkohol og Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine kan medføre gensidig øget virkning.

Salt i maden i store mængder kan modvirke virkningen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine.

Du kan tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 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.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller muligvis bliver det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandlingen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine før du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid og råde dig til at tage en anden slags medicin i stedet for Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine. Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine anbefales under graviditeten og må ikke tages efter de første 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit barn, hvis det tages efter de første 3 måneder.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at starte med at amme. Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine anbefales ikke til ammende mødre og din læge vælger muligvis en anden behandling, hvis du ønsker at amme.

Ældre patienter

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine virker på samme måde og er godt tolereret hos de fleste ældre mennesker samt yngre patienter. De fleste ældre mennesker kræver 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.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine indeholder lactose

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine

Tag altid Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Forhøjet blodtryk

Den normale dosis Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 50 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid en gang daglig for at kontrollere blodtrykket henover en 24-timers periode. Dette kan øges til 2 tabletter Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 50 mg/12,5 mg én gang dagligt eller ændres til 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 100 mg/25 mg (en stærkere styrke) dagligt. Den maksimale daglige dosis er 2 tabletter om dagen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 50 mg/12,5 mg eller 1 tablet dagligt af Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 100 mg/25 mg.

Tabletterne kan synkes hele eller halve med et stort glas vand. Tabletterne bør ikke tygges. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine filmoverttrukne tabletter findes i 3 styrker:
Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg.

Hvis du har taget for mange Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du har taget for mange Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine tabletter, skal du kontakte lægen omgående, så du kan få hurtig lægehjælp. Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine

Forsøg at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine daglig som foreskrevet. Hvis du misser en dosis, må du ikke tage en ekstra dosis. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine

Du bør aldrig stoppe med behandlingen på eget initiativ, medmindre du har mistanke om en alvorlig bivirkning. I alle tilfælde bør du straks kontakte din læge.

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, skal du stoppe med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 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 gør det svært at synke eller trække vejret).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som rammer op til 1 ud af 1000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer blive alvorlige, inklusive muskelnedbrydning, som resulterer i nyreskader.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihuleme
- 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 hæmoglobin og hæmatokrit værdier)
- Ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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 nedsat antal blodplader.
- Manglende appetit, øget koncentration af urinsyre og urinstof eller regulær 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, følelsen af at omgivelserne drejer rundt (vertigo).
- 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, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt (palpitation)
- Betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- Ømhed i halsen/betændelse i svælg/spiserør, kortåndethed, bronkitis, luftvejssygdomme inklusive lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning
- Forstoppelse, obstipation, luftafgang fra tarmen, mavegener og betændelse (gastritis), mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- Nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab, alvorlige hudreaktioner, der viser sig med blister og afskalning af det øverste hudlag
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævede led, stivhed, muskelsvaghed, ledbetændelse, kroniske generelle smerter (fibromyalgi)
- Hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat seksuallyst, impotens
- Hævelse af ansigtet, lokaliseret hævelse (ødem), feber.

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver
- Alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner

Ikke kendt: (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Muskelnedbrydning
- Influenzalignende symptomer
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (the-farvet) urin (rhabdomyolyse)
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Generel utilpashed (utilpashed)
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- Hud- og læbekræft (Non-melanom hudkræft)
- Nedsat syn eller smerter i dine øjne på grund af højt tryk (mulige tegn på væskeophobning i øjets vaskulære lag (choroidal effusion) eller akut vinkel-luknings glaukom)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine indeholder:

De aktive indholdsstoffer er: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 100 mg/12,5 mg indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid, som er de aktive ingredienser.

Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, vandfri silica kolloid og magnesiumstearat. Indholdsstofferne i filmovertrekke på tabletten er hypromellose, macrogol 400 og titandioxid E171.

Udseende og pakningsstørrelser

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, hvælvede tabletter.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine er tilgængelige i pakningsstørrelser: 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Epione Medicine svarer til Losarstad Comp.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2023