

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 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 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, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk overfor andre sulfonamid-afledte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, såsom co-trimoxazol, 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 calcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du lider af urinsur gigt

- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Det er også bedst at undgå Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka i den tidlige graviditet – se afsnittet “Graviditet og amning”)
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion eller hvis dine nyrer ikke danner urin
- 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.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 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 afsnit. 2 ”Graviditet”).

Det er vigtigt at fortælle lægen inden du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka:

- 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/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 ”Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka”)
- 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 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 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 (biskjoldbruskkirtlen), skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager 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 anden medicin, 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 nyrerproblemer 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”.

Børn og unge

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

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 medicin eller anden medicin, som kan øge indholdet af kalium i serum (fx trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka frarådes.

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka, kan påvirke anden medicin, ligesom anden medicin 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 anden vanddrivende medicin, visse afføringsmidler, medicin til behandling af urinsur gigt, medicin til at kontrollere hjerterytmen eller diabetesmedicin (medicin til at tage gennem munden eller insulin).

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

- andre lægemidler der sænker blodtrykket;
- steroider;
- medicin til behandling af kræft;
- smertestillende lægemidler;
- medicin til behandling af svampeinfektioner;
- gigtmedicin;
- resiner mod forhøjet kolesterol, såsom cholestyramin;
- muskelafslappende medicin;
- sovemedicin;
- opioid medicin, såsom morfin;
- ”pressor-aminer” såsom adrenalin eller andre lægemidler i samme gruppe;
- orale lægemidler mod diabetes 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 skal helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter: alkohol og Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka kan medføre gensidig øget virkning. Diætsalt i meget store mængder kan modvirke virkningen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka. Du kan tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 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 læge 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 en anden medicin i stedet for Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka.

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

Amning

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

Ældre

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

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 Krka 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 Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 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 Krka, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka findes i tre styrker: Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 50 mg/12,5 mg, Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 100 mg/12,5 mg og Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 100 mg/25 mg.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis af Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka til de fleste patienter 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 dosis er 2 tabletter Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 50 mg/12,5 mg eller 1 tablet Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 100 mg/25 mg dagligt.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 100 mg/12,5 mg (losartan 100 mg/HCT 12,5 mg) er tilgængelig for de patienter, som titreres til 100 mg losartan og som har brug for yderligere blodtrykskontrol.

Administration

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.

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 elektrolytter og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

Forsøg at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka dagligt som foreskrevet. Tag dog ikke dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en tablet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

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, 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 kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

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

Dette er en alvorlig men meget sjælden bivirkning, som påvirker op til 1 ud af 10.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set for Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka:

Almindelige (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 muskelkrampe, smerter i benene, rygsmerter
- søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- svaghed, træthed, smerter i brystet
- øget indhold af kalium (som kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin
- ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Ikke almindelige (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, nedsat antal blodplader
- manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyreigigt, 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, forværring af synet, se ting i gult skær
- ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, følelsen af at omgivelserne drejer rundt (vertigo)
- 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), 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, obstipation, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, mundtørhed, betændelse i en spytkirtel, 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
- 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, lokaliseret hævelse (ødem), feber

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

- leverbetændelse (hepatitis), unormale leverfunktionsprøver

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

- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- influenza-lignende symptomer,
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (the-farvet) urin (rhabdomyolyse),
- lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi),
- generel utilpashed
- 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 blisterkortet 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka indeholder:

Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg losartankalium, svarende til 91,52 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat og magnesiumstearat i tabletkernen samt hypromellose, macrogol 4000, talcum og titandioxid (E171) i filmoverttrukket. Se punkt 2 "Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser

Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka 100 mg/12,5 mg er hvide, ovale, let hvælvede filmoverttrukne tabletter. Tabletdimension: 13 mm x 8 mm.

Tabletterne er tilgængelig i æsker som indeholder:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 112 filmoverttrukne tabletter i PVC/PVDC//Al blisterpakning.
- 100 filmoverttrukne tabletter i en hvid tabletbeholder af plastic med et hvid 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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn

Østrig
Bulgarien, Polen, Rumænien
Tjekkiet, Estland, Letland, Litauen, Slovakiet
Cypern, Finland, Norge, Sverige
Danmark
Tyskland

Lægemidlets navn

Losartan/HCT Krka
Lorista HL
Lorista H
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Losartan-Kalium HCTad

Ungarn
Portugal
Spanien
Det Forenede Kongerige (Nordirland)

Italien
Island

Lavestra H
Losartan+Hidroclorotiazida Krka
Losartán/Hidroclorotiazida Krka
Losartan
Potassium/Hydrochlorothiazide
Losartan e Idroclorotiazide Krka
Losartankalium/hydrochlorthiazid
Krka

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2023