

Indlægsseddel: Information til brugeren
Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 100 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 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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 Nordic Prime bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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 Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk overfor andre sulfonamidaflædede 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 i blodet, 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 Nordic Prime tidligt i graviditeten – se punkt 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 lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime. Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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 punkt 2 "Graviditet").

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge (angioødem)
- hvis du tager vanddrivende lægemidler
- 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 Nordic Prime")
- 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 (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 er mørk i huden
- 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 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 Nordic Prime. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft allergi over for penicillin eller sulfonamider, kan du have større risiko for at udvikle dette.
- 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 Nordic Prime, skal du straks søge lægehjælp.

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

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime. Din læge vil tage stilling til den videre behandling.

Se også information under overskriften "Tag ikke Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime".

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime hos børn og unge. Derfor bør Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime ikke gives til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Vanddrivende lægemidler, som hydrochlorthiazid, som findes i Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime, kan påvirkes af andre lægemidler.

Lægemidler indeholdende lithium bør ikke tages sammen med Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime, uden at lægen overvåger dig nøje.

Det kan være nødvendigt at tage løbende målinger (f.eks. blodprøver), hvis du tager salterstatninger med kalium, kalium-holdige salttilskud eller kaliumbesparende lægemidler, andre vanddrivende lægemidler, nogle afføringsmidler, lægemidler til behandling af gigt, lægemidler til kontrol af hjerterytme eller lægemidler 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 lægemiddel til at sænke blodtrykket,
- steroider,
- lægemidler til behandling af kræft,
- smertestillende lægemidler,
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner,
- gigtmedicin,
- resiner mod forhøjet kolesterol, som colestyramin,
- muskelafslappende lægemidler,
- sovemedicin,
- stærkt smertestillende f.eks. morfin,
- adrenalin eller andre lignende lægemidler,
- lægemidler mod depression og psykiske lidelser,
- lægemidler mod epilepsi,
- lægemidler, der hæmmer immunforsvaret, som du f.eks. kan få efter en organtransplantation (cyclosporin),
- orale lægemidler 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 Nordic Prime" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

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

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

Du skal helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter; alkohol og

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime kan medføre gensidig øget virkning.

Salt i maden i store mængder kan modvirke virkningen af Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime.

Du kan tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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 Nordic Prime før du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid og råde dig til at tage et andet slags lægemiddel i stedet for Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime anbefales ikke 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 Nordic Prime anbefales ikke til ammende mødre og din læge vælger muligvis en anden behandling, hvis du ønsker at amme.

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 Nordic Prime indeholder lactose

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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 Nordic Prime

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

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

Forhøjet blodtryk

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

Tabletterne skal synkes hele. Tabletterne bør ikke tygges. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Ældre patienter

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 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.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Patienter der er i dialyse, bør ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime.

Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, må du ikke tage dette lægemiddel. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du ikke tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime. Tal med lægen.

Hvis du har taget for meget Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime, 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime

Forsøg at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime daglig som foreskrevet. Hvis du misser en dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime

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 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 Nordic Prime 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.

Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring). Dette er en alvorlig, men meget sjælden bivirkning, som kan ramme op til 1 ud af 10.000 patienter.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 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 i blodet (som kan medføre unormal hjerterytme, nedsat hæmoglobin og hæmatokrit værdier)
- Ændringer i nyrefunktionen herunder akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue
- For lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Ikke almindelige bivirkninger: 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
- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- Stikken eller lignende fornemmelser i huden, 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 svelg/spiserør, kortåndethed, bronkitis, luftvejssygdomme inklusive lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning
- Forstoppelse/ alvorlig forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener og betændelse (gastritis), mavekrampe, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, tandpine
- Gulrot (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
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet
- Feber
- Hævelse af ansigtet, lokaliseret hævelse (ødem).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver
- Hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré (intestinalt angioødem)
- Alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Stigning i leverenzymen og bilirubin.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hududslæt og læsioner (kutan lupus erythematosus)
- Influenzalignende symptomer
- Generel utilpashed (utilpashed)
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- Hud- og læbekræft (Non-melanom hudkræft)
- Påvirkning af leverens funktion
- Nedsat syn eller smerter i øjnene som følge af ophobning af væske i øjets vaskulære lag (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom). Kontakt læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

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 Nordic Prime indeholder:

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid. Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 100 mg/12,5 mg indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid, som er de aktive ingredienser.
- Øvrige indholdsstoffer: tabletkernen; lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, prægelatineret majsstivelse, vandfri silica kolloid og magnesiumstearat. Filmovertræk; hypromellose, macrogol 400 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, hvælvede tabletter.

Losartankalium/hydrochlorthiazid Nordic Prime fås i følgende pakningsstørrelser: 28, 30, 98, 100, 112 og 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanova nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.