

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartan Medical Valley 12,5 mg, filmovertukne tabletter

Losartan Medical Valley 50 mg, filmovertukne tabletter

Losartan Medical Valley 100 mg, filmovertukne tabletter

losartankalium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis De 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 De vide, før De begynder at tage Losartan Medical Valley
3. Sådan skal De tage Losartan Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan Medical Valley tilhører en medicingruppe, 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 Medical Valley forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Losartan Medical Valley forsinket nedgang i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes.

Losartan Medical Valley anvendes til

- at behandle patienter med forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne og hos 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, medicin til at sænke blodtrykket). Hvis Deres nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver De ikke at skifte til Losartan Medical Valley;
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjerteræggen, hvor Losartan Medical Valley kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Losartan Medical Valley

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

Tag ikke Losartan Medical Valley

- hvis De er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartan Medical Valley (angivet i punkt 6),
- hvis Deres leverfunktion er alvorligt nedsat,
- hvis De er gravid i mere end 3. måned. (Det er også bedst at undgå Losartan Medical Valley tidligt i graviditeten – se punktet Graviditet og amning .),
- hvis De har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og De også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Losartan Medical Valley.

De skal fortælle det til lægen, hvis De tror, De er (eller måske bliver) gravid. Losartan Medical Valley anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis De er gravid i mere end 3. måned, da det kan skade Deres baby alvorligt, hvis det anvendes i denne fase (se punktet om graviditet).

Tal med lægen inden De tager **Losartan Medical Valley**:

- hvis De tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også punkt 4 "Bivirkninger"),
- hvis De kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen,
- hvis De får diuretika (vanddrivende medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne), eller hvis De er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt fra kroppen (se punkt 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis De har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis De for nylig har fået nyretransplantation,
- hvis Deres leverfunktion er nedsat (se punkt 2 "Tag ikke Losartan Medical Valley" og punkt 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis De har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig livstruende rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis De samtidig er i behandling med en beta-blokker,
- hvis De har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen,
- hvis De har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar), eller De har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen),
- hvis De har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen),
- hvis De samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis De har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge,
 - aliskiren
- hvis De tager andre lægemidler, der kan øge serumkalium (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Losartan Medical Valley").

Deres læge vil eventuelt måle Deres nyrefunktion, Deres blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i Deres blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften "Tag ikke Losartan Medical Valley"

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Losartan Medical Valley. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Losartan Medical Valley selv.

Børn og unge

Losartan Medical Valley er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

Losartan Medical Valley anbefales ikke til børn, der lider af nyre- eller leverproblemer, fordi kun begrænsede data er tilgængelige i disse patientgrupper. Losartan anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke har vist sig at virke i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Losartan Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder urtemedicin og naturlægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis De tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende lægemidler såsom visse vanddrivende lægemidler (amilorid, triamteren, spironolacton), eller anden medicin, som kan øge indholdet af kalium i blodet (f.eks. heparin, trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Losartan Medical Valley frarådes.

Vær særlig forsigtig, hvis De får den medicin, der nævnes nedenfor, mens De er i behandling med Losartan Medical Valley:

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

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre Deres dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis De samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også under punkt 2 ”**Tag ikke Losartan Medical Valley**” og ”**Advarsler og forsigtighedsregler**”).

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

Medicin, 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).

Brug af Losartan Medical Valley sammen med mad og drikke

De kan tage Losartan Medical Valley med eller uden mad.

Grapefrugtjuice bør undgås, mens De tager Losartan Medical Valley, da dets komponenter kan reducere den terapeutiske virkning.

Graviditet og amning

Graviditet

De skal fortælle det til Deres læge, hvis De tror, De er (eller måske bliver) gravid. Deres læge vil normalt råde Dem til at høre op med at tage Losartan Medical Valley, før De bliver gravid, eller så snart De ved, at De er gravid, og vil råde Dem til at tage et andet lægemiddel i stedet for Losartan Medical Valley. Losartan Medical Valley anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis De er gravid i mere end 3. måned, da det kan skade Deres baby alvorligt, hvis det anvendes efter den 3. graviditetsmåned.

Amning

Fortæl det til Deres læge, hvis De ammer eller skal til at begynde at amme. Losartan Medical Valley anbefales ikke til mødre, der ammer, og Deres læge vil måske vælge en anden behandling til Dem, hvis De ønsker at amme, især hvis Deres barn er nyfødt eller er 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 Losartan Medical Valley vil påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan Losartan Medical Valley medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis De oplever svimmelhed eller døsighed, bør De tale med Deres læge, før De foretager sådanne aktiviteter.

Losartan Medical Valley indeholder lactose

Losartan Medical Valley indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Losartan Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartan Medical Valley, der er hensigtsmæssig for Dem, afhængigt af Deres tilstand, og om De tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartan Medical Valley, så længe lægen foreskriver det, det vil sikre en jævn kontrol af Deres blodtryk.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Losartan Medical Valley 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 Losartan Medical Valley 50 mg eller én tablet Losartan Medical Valley 100 mg) én gang dagligt. Hvis De har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal De tale med Deres læge eller apotekspersonalet.

Brug til børn og unge

Børn under 6 år

Losartan anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke har vist sig at virke i denne aldersgruppe.

Børn i alderen 6-18 år

Den anbefalede startdosis til patienter, der vejer mellem 20 og 50 kg er 0,7 mg losartan/kg legemsvægt givet én gang daglig (op til 25 mg losartan). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Anden(Andre) form(er) af denne medicin kan være bedre egnet til børn. Spørg Deres læge eller apotekspersonalet.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

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

Losartan Medical Valley tabletter kan gives sammen med anden blodtrykssænkende medicin (f.eks. diuretika, calciumkanalblokkere, alfa- eller beta-blokkere og centralt virkende lægemidler) og også sammen med insulin og anden medicin, 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 Losartan Medical Valley 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 dagligt i den femte uge) op til en vedligeholdelsesdosis, der bestemmes af lægen. En dosis på højest

150 mg losartan (f.eks. tre tabletter Losartan Medical Valley 50 mg eller én tablet Losartan Medical Valley 100 mg og én tablet Losartan Medical Valley 50 mg) én gang dagligt kan anvendes.

I behandlingen af nedsat hjertefunktion er Losartan Medical Valley normalt kombineret med et diuretikum (medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne) og/eller digitalis (medicin 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 medicin i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Losartan Medical Valley bør ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se punktet "Tag ikke Losartan Medical Valley").

Administration

Tabletterne bør sluges sammen med et glas vand. De bør forsøge at tage Deres daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Losartan Medical Valley, indtil lægen siger noget andet.

Hvis De har taget for meget Losartan Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Losartan Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas), eller hvis et barn sluger nogle tabletter. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme.

Hvis De har glemt at tage Losartan Medical Valley

Hvis De kommer til at glemme en daglig dosis, skal De blot tage næste dosis som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis De holder op med at tage Losartan Medical Valley

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

4. Bivirkninger

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

Hvis De oplever følgende, skal De ophøre med at tage Losartan Medical Valley tabletter og fortæl det omgående til Deres læge eller tag til det nærmeste hospital:

En svær 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 mere end 1 ud af 10.000 patienter, men færre end 1 ud af 1.000 patienter. De kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set for Losartan Medical Valley:

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

- 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 medicin)
- 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)
- Ændringer i nyrefunktion inklusive nyresvigt
- Reduceret antal røde blodceller (anæmi)
- Øgning af urinstof, kreatinin og kalium i blodet hos patienter med hjertefejl.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- 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 forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed
- Angioødem
- 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.
- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

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

- Nedsat antal blodplader
- Migræne
- Unormal leverfunktion
- Muskel- eller ledsmerter
- Influenzalignende symptomer
- Rygsmerter og urinvejsinfektion
- Øget følsomhed over for sol (fotosensitivitet)
- Uforklaret muskelsmerte med mørk (te-farvet) urin (rhabdomyolysis)
- Impotens
- Betændelse i bugspytkirtel (pancreatitis)
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Depression
- Generel utilpashed
- Ringen, snurren, rungen eller klik i ørene (tinnitus)
- Ændret smagssans (dysgeusi).

Bivirkninger hos børn er lignende med dem for voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen specielle krav til opbevaring. Åbn ikke blisterpakningen før De er klar til at tage medicinen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartan Medical Valley indeholder

Det aktive indholdsstof er losartankalium.

Hver Losartan Medical Valley 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.

Hver Losartan Medical Valley 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver Losartan Medical Valley 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

De øvrige indholdsstoffer er:

MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464).

Losartan Medical Valley 12,5 mg, 50 mg og 100 mg indeholder kalium i følgende mængder:

Henholdsvis 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) og 8,48 mg (0,216 mEq).

Losartan Medical Valley 12,5 mg tabletter indeholder også titandioxid (E171) og brillant blå FCF (E 133).

Losartan Medical Valley 50 mg tabletter indeholder også titandioxid (E171).

Losartan Medical Valley 100 mg tabletter indeholder også titandioxid (E171).

Udseende og pakningstørrelser

Losartan Medical Valley 12,5 mg tabletter er runde, blå, filmovertrukne tabletter indeholdende 12,5 mg losartankalium.

Losartan Medical Valley 50 mg tabletter er runde, hvide, filmovertrukne tabletter indeholdende 50 mg losartankalium.

Losartan Medical Valley 100 mg tabletter er runde, hvide, filmovertrukne tabletter indeholdende 100 mg losartankalium.

Losartan Medical Valley fås i følgende pakningsstørrelser:

Losartan Medical Valley 12,5 mg - PVC/PE/PVDC-blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger med 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 eller 280 tabletter.

HDPE-beholder med polypropen skruelåg med integreret tørrekapsel indeholdende silica gel i pakninger med 105 eller 110 tabletter.

Losartan Medical Valley 50 mg - PVC/PE/PVDC-blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger med 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 eller 280 tabletter.

HDPE-beholder med polypropen skruelåg med integreret tørrekapsel indeholdende silica gel i pakninger med 105, 110, 112 eller 120 tabletter.

Losartan Medical Valley 100 mg - PVC/PE/PVDC-blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger med 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 210 eller 280 tabletter.

HDPE-beholder med polypropen skruelåg med integreret tørrekapsel indeholdende silica gel i pakninger med 105 eller 110 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Medlemsstat

- Danmark
- Finland
- Irland
- Sverige
- Portugal
- Estland
- Slovenien
- Norge
- Island
- Italien

Særnavn

Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmovertrukne tabletter
Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tabletti kalvopäällysteinen
Losartan Potassium Pinewood 12.5/50/100 mg film-coated tablets
Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmdragerade tabletter
Losartan Basi 12.5/50/100 mg comprimidos revestidos por película
Tarnasol 12,5/50/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tarnasol 12,5/50/100 mg filmsko obložene tablete
Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tabletter, filmdrasjerte
Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmuhúðaðar töflur
Losartan DOC 12,5/50/100 mg compresse rivestite con film

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025