

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losanova HCT 100 mg/25 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 Losanova HCT 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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losanova HCT
3. Sådan skal du tage Losanova HCT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losanova HCT er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid).

Losanova HCT anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losanova HCT

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Losanova HCT:

- hvis du er allergisk over for losartan og/eller hydrochlorthiazid, over for andre sulfonamid-afledte stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losanova HCT (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Losanova HCT de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet "Graviditet og amning").
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, cholestase og sygdomme med tilstoppet galdegang.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion (dvs. kreatininclearance <30 ml/min).
- hvis dine nyrer ikke danner urin.
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium i blodet, som ikke kan korrigeres ved behandling.
- hvis du har urinsur gigt.
- 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 Losanova HCT hvis:

- du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.
- du tager vanddrivende lægemiddel.
- du er på saltbegrænset diæt.
- du kaster/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré.
- du har nedsat hjertefunktion.
- du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), hvis du kun har én fungerende nyre eller du for nylig har fået nyretransplantation.
- du har forsnævring af arterierne (arteriosclerose), angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion).
- du har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemusklen).
- du har diabetes.
- du har haft urinsur gigt.
- du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, som medfører ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
- du har højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium i blodet, eller du er på en diæt med lavt kaliumindhold.
- du skal have bedøvelse (også hos tandlægen) eller du skal opereres, eller hvis du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen (biskjoldbruskirtlen), skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager tabletter indeholdende losartankalium og hydrochlorthiazid.
- du har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen).
- 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 Losanova HCT.
- 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 Losanova HCT. 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.
- 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 punkt 2 "Tag ikke Losanova HCT".

Brug af andre lægemidler sammen med

Losanova HCT

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, såsom hydrochlorthiazid, der er i Losanova HCT, kan påvirke andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke de vanddrivende lægemidler. Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losanova HCT uden lægens nøje overvågning. Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende lægemidler, andre vanddrivende lægemidler (diuretika), visse afføringsmidler, lægemidler til behandling af urinsur gigt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller for diabetes (både til at tage gennem munden og insulin). Det er også vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager andre lægemidler til at nedsætte dit blodtryk, steroider, lægemidler til behandling af kræft, smertestillende lægemidler, lægemidler mod svampeinfektioner eller lægemidler mod ledbetændelse, resiner mod forhøjet kolesterol f.eks. colestyramin, lægemidler til muskelafslapning, sovemedicin, opioid lægemidler f.eks. morfin, "pressoraminer" f.eks. adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe (diabetesmedicin til at tage gennem munden 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 Losanova HCT" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Informér også lægen om, at du tager Losanova HCT, hvis du skal have taget røntgenbilleder og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losanova HCT sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Losanova HCT. Alkohol og Losanova HCT kan forstærke hinandens virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Losanova HCT.

Du kan tage dette lægemiddel 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

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 Losanova HCT før du bliver gravid eller så snart du er blevet gravid og vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Losanova HCT. Losanova HCT frarådes i den tidlige graviditet og må ikke anvendes når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter 3. måned i graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Losanova HCT frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis barnet er nyfødt eller for tidlig født.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losanova HCT til børn. Derfor bør Losanova HCT ikke gives til børn.

Ældre

Losanova HCT virker lige godt hos de fleste ældre og yngre personer, og de fleste ældre som yngre personer tåler det lige godt. De fleste ældre personer har brug for samme dosis som yngre.

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 medicinen påvirker dig.

Losanova HCT 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 Losanova HCT

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

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Losanova HCT 100 mg/25 mg, fillovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Losanova HCT tabletter skal synkes hele med et glas vand.

Den anbefalede dosis er

Din læge vil bestemme en passende dosis af Losanova HCT afhængigt af din tilstand og om du tager andre lægemidler. For at opretholde en jævn kontrol af blodtrykket er det vigtigt at fortsætte med at tage Losanova HCT, så længe lægen ordinerer det.

Forhøjet blodtryk

Den anbefalede dosis til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet losartankalium/hydrochlorthiazid 50 mg/12,5 mg dagligt til kontrol af blodtrykket i en periode på 24 timer. Dette kan øges til 2 tabletter losartankalium/hydrochlorthiazid 50 mg/12,5 mg én gang dagligt eller ændres til 1 tablet Losanova HCT 100 mg/25 mg (en højere styrke) dagligt. Den højeste daglige dosis er 2 tabletter losartankalium/hydrochlorthiazid 50 mg/12,5 mg dagligt eller 1 tablet Losanova HCT 100 mg/25 mg dagligt.

Hvis du har taget for meget Losanova HCT

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losanova HCT 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 sammensætning og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Losanova HCT

Forsøg at tage Losanova HCT dagligt som ordineret. Hvis du imidlertid har glemt en dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt herefter som sædvanligt.

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 Losanova HCT og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, hudkløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan medføre besvær med at synke eller trække vejret). Dette er en alvorlig men sjælden bivirkning, som rammer mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelige bivirkninger (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 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-niveau.

Ikke almindelige bivirkninger (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 og blå mærker.
- Manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyreigt, 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, nedsat synsskarphed, se ting i gult skær.
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne.
- 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, "lille hjerneblødning"), 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, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, mundtørhed, betændelse i en spytkirtel, tandpine.
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen.
- Nældefeber, hudkløe, 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, feber.

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

- Leverbetændelse (hepatitis), unormale leverfunktionsprøver.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Akut respiratorisk distress syndrom (ARDS).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hududslæt (kutan lupus erythematosus).
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- Rhabdomyolyse.
- 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 snævervinklet glaukom).

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 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 Losanova HCT utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Losanova HCT efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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

Losanova HCT indeholder:

- Aktive stoffer: Losartankalium 100 mg (svarende til 91,92 mg losartan) og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Prægelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 4000, quinolingult (E104), talcum og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Losanova HCT er gule, ovale, let hvælvede filmovertukne tabletter, tabletstørrelse 8 mm x 15 mm, tykkelse 5,1-6,1 mm.

Losanova HCT findes i en pakningsstørrelse med 112 filmovertukne tabletter i blisterpakninger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023.