

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Losartaanikalium / hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja
3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Losartaanikalium kuuluu lääkeryhmään, jonka nimi on angiotensiini II –reseptorin salpaajat. Angiotensiini II –reseptorin salpaajat laajentavat verisuonia ja tämän seurauksena verenpaine laskee. *Hydroklooritiatsidi* kuuluu diureettien lääkeryhmään (virtsan eritystä lisääviin lääkkeisiin).

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg tabletit:

Näitä tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Losartaanikalium/hydroklooritiatsiditabletit ovat sopiva vaihtoehto sellaisille henkilöille, joita muuten jouduttaisiin hoitamaan erikseen annettavilla losartaanikalium- ja hydroklooritiatsiditableteilla.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg tabletit:

Näitä tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon silloin, kun potilaan verenpainetta ei ole saatu riittävän hyvin hallintaan Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg tableteilla.

Losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia, joita Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja

Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja:

- jos olet **allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ja kohdan 2 lopussa)
- jos olet **allerginen sulfonamidijohdannaisille** (esim. muille tiatsideille tai joillekin bakteerilääkkeille, kuten kotrimoksatsolille; kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos olet epävarma)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus).
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti,
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti tai munuaisesi eivät muodosta virtsaa
- jos kalium- ja natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla
- jos sairastat kihtiä.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien käyttöä ei yleensä suositella seuraavissa tapauksissa, jos:

- sinulla on **aiemmin esiintynyt kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista**
- käytät **nesteenpoistolääkkeitä** (diureetteja)
- noudatat **vähäsuolaista ruokavaliota**
- sinulla on tai on ollut **vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia**
- sinulla on **sydämen vajaatoimintaa**
- sinulla on maksan vajaatoiminta (ks. kohta 2, ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja” ja kohta 3, ”Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat”)
- **munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet** (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain **yksi toimiva munuainen** tai olet äskettäin saanut **munuaissiirteen**
- saat **hemodialyysihoitoa**
- **valtimosi ovat ahtautuneet** (ateroskleroosi) tai sairastat **rasitusrintakipua** (angina pectoris, heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuvaa rintakipua)
- sinulla on aortta- tai mitraaliläpän ahtauma (**sydänlääppien ahtauma**) tai hypertrofinen kardiomyopatia (**sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus**)
- olet **diabeetikko**
- olet sairastanut **kihtiä**
- sinulla on tai on ollut **allerginen tila, astma** tai nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (SLE-tauti, systeeminen **lupus erythematosus**)
- **kalsiumarvosi ovat korkeat** tai **kaliumarvosi ovat matalat** tai noudatat **vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota**
- tarvitset **puudutusta** (esim. hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja
- sairastat **primaarista aldosteronismia**, jossa aldosteronihormonin erityis lisääntyy lisämunuaissairauden vuoksi
- sinulle tehdään **lisäkilpirauhasen** toimintakokeet.

Lapset ja nuoret

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- litiumia (**mania- ja masennuslääke**)
- **kaliumlisiä**
- **kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita**
- **kaliumia säästäviä lääkkeitä**
- muita diureetteja (**nesteenpoistolääkkeitä**)
- tiettyjä **laksatiiveja** (ulostuslääkkeitä)
- **kihtilääkkeitä**
- **sydämen rytmihäiriölääkkeitä**
- **diabeteslääkkeitä** (suun kautta otettavia lääkkeitä tai insuliinia)
- muita **verenpainelääkkeitä**
- **steroideja**
- **syöpälääkkeitä**
- **kipulääkkeitä**
- **niveltulehduslääkkeitä**
- **sieni-infektioiden** hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **korkeiden kolesteroliarvojen** hoitoon käytettäviä resiinejä (esim. kolestyramiini)
- **lihaksia rentouttavia** lääkkeitä
- **unilääkkeitä**
- **opioidilääkkeitä** (esim. morfiini)
- katekoliamiineja (esim. **adrenaliini**)
- **glykyrritsiiniä** (lakritsijuuri, lakritsi sisältää).

Kysy lääkäriltä neuvoa jos olet epävarma.

Kerro lääkärille Losartan/Hydrochlorothiazide Sandozin käytöstä myös, jos olet menossa radiologiseen tutkimukseen, jossa käytetään jodia sisältäviä varjoaineita.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä näiden tablettien käytön aikana: alkoholi ja Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletit saattavat voimistaa toistensa vaikutuksia.

Ruoan sisältämä liiallinen suola voi kumota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien vaikutuksen.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen sijasta. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän valmisteen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja käyttäneillä henkilöillä on esiintynyt huimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autolla äläkä käytä koneita.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz sisältää laktoosia.

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja otetaan

Ota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää jatkaa Losartan/Hydrochlorothiazide Sandozin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verenpaineesi pysyy hallinnassa.

Ota tabletti vesilasin kera. Tabletti voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Aikuiset

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen enintään kahteen tablettiin kerran vuorokaudessa tai yhteen Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg tablettiin kerran vuorokaudessa.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat ja hemodialyysipotilaat

Jos sinulla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, annoksen muuttaminen ei ole yleensä tarpeen. Älä kuitenkaan käytä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta, jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja ei suositella hemodialyysipotilaille.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta on käytettävä varoen, jos sinulla on tai on ollut lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Älä kuitenkaan käytä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta, jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 2 ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz –tabletteja”).

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja ei pidä antaa lapsille eikä nuorille.

Mustaihoiset potilaat

Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen, sillä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandozin vaikutus saattaa olla **heikompi mustaihoisilla potilailla kuin muissa potilasryhmissä.**

Jos otat enemmän Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannos aiheuttaa todennäköisesti sydämen toimintaan liittyviä ongelmia ja nestehukkaa.

Ota mukaan sairaalaan tai lääkäriin tämä pakkausseloste, mahdolliset jäljelle jääneet tabletit ja pakkaus, jotta hoitohenkilökunta näkee, mitä tabletteja on otettu.

Jos unohdat ottaa Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien käytön

Keskustele aina ensin lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat lääkkeen käytön. Vaikka tuntisit olosi terveeksi, joudut ehkä silti jatkamaan lääkkeen käyttöä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia).

Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus jota esiintyy useammin kuin 1 potilaalla 10 000:stä, mutta harvemmallalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalanhoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (1-10 käyttäjällä 100:sta):

- yskä, ylempien hengitysteiden infektio, nenän tukkoisuus, sivuontelotulehdus, sivuontelosairaus
- ripuli, vatskipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt
- lihassärky tai -kouristukset, alaraajakipu, selkäkipu
- unettomuus, pänsärky, huimaus
- heikotus, väsymys, rintakipu
- kaliumpitoisuuden suureneminen (mikä voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä), hemoglobiiniarvojen aleneminen.

Melko harvinaiset (1-10 käyttäjällä 1000:sta):

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärissä, käsivarsissa ja pakaroissa ja niihin liittyy nivelkipua, käsien ja jalkaterien turvotusta sekä vatsakipua), mustelmat, veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt ja mustelmat

- ruokahaluttomuus, suurentunut veren virtsahappopitoisuus tai ilmeinen kihti, kohonneet verensokeriarvot, veren elektrolyyttitasapainon poikkeavuudet
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, paniikkihäiriö (toistuvat paniikkikohtaukset), sekavuus, masennus, poikkeavat unet, unihäiriöt, unisuus, muistihäiriöt
- pistely ja kihelmöinti tai sen kaltaiset tuntemukset, raajakipu, vapina, huimaus, migreeni, pyörtyminen
- näön hämärtyminen, polttava tai kirvelevä tunne silmissä, sidekalvotulehdus, näkökyvyn heikkeneminen, keltaisena näkeminen
- korvien soiminen, surina, kohina tai napsuminen
- liian matala verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvää (sekava, epätodellinen olo tai heikotuspystyasennossa), rasisintakipu (angina pectoris), sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia
- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus
- ummetus, ilmavaivat, vatsavaivat, vatsan kouristelu, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, sylkirauhasten tulehdus, hammassärky
- keltaisuus (silmien ja ihon keltaisuus), haimatulehdus
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valoherkkyys, Lyellin oireyhtymä (jossa iho näyttää ikään kuin palaneelta ja kesii), ihon kuivuminen, punastelu, hikoilu, hiustenlähtö
- käsivarsien, hartioiden, lonkan, polvien tai muiden nivelten kipu, nivelten turpoaminen, jäykkyys, lihasheikkous tai lihaskouristukset
- tiheä virtsaamistarve mukaan lukien öisin, munuaisten toiminnan poikkeavuudet, myös munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerivirtsaisuus
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, impotenssi
- kasvojen turpoaminen, kuume.

Harvinaiset (1-10 käyttäjällä 10 000:sta):

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet.

Tuntematon

- lihasvauriot aikuisilla (poikkeavat lihaskivut ja -säryt, jotka kestävät odotettua pidempään).

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa/purkissa/läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg:

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30°C.

Purkki: Säilytä alle 30°C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg:

Läpipainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz sisältää

- **Vaikuttavat aineet** ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg sisältää 50 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

- **Muut aineet** ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinisoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piioksidi.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg:

Kalvopäällyste: hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E171).

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg:

Kalvopäällyste: hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E171), makrogoli (400), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 8 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 10 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiinifolioläpipainopakkauksiin tai muovipurkkeihin, joissa on kierrekorkki.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiinifolioläpipainopakkauksiin tai muovipurkkeihin, joissa on kierrekorkki.

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Läpipainopakkaus (yksittäin pakattu): 50 kalvopäällysteistä tablettia.

Purkki: 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

09.05.2014

Bipacksedeln: Information till användaren

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Losartankalium/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är och vad det används för

Losartankalium tillhör en grupp läkemedel som kallas för angiotensin II-receptorantagonister. Dessa gör så att blodkärlen kan slappna av, vilket i sin tur sänker blodtrycket.

Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vattendrivande tabletter).

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg tabletter:

Dessa tabletter används för att behandla högt blodtryck. Tabletter innehållande både losartankalium och hydroklortiazid är ett lämpligt alternativ för de personer som annars skulle ha behandlats med losartankalium och hydroklortiazid i separata tabletter.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg tabletter:

Dessa tabletter används för att behandla högt blodtryck hos patienter som inte har fått tillräcklig effekt av behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg tabletter.

Losartankalium och hydroklortiazid som finns i Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz:

- om du är **allergisk** mot *losartan*, *hydroklortiazid* eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 och slutet av avsnitt 2)
- om du är **allergisk** mot *sulfonamidderivat* (t.ex. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol. Fråga läkaren om du är osäker)
- om du är **gravid och mer än 3 månader har gått av graviditeten**. (Det är också bättre att undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz under tidig graviditet – se avsnittet Graviditet)
- om du har allvarligt **nedsatt leverfunktion**
- om du har allvarligt **nedsatt njurfunktion** eller om dina njurar inte producerar någon urin
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer som inte kan korrigeras genom behandling
- om du har gikt

Om du tror att något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas om mer än 3 månader har gått av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet Graviditet).

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas i allmänhet inte om du:

- **tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga**
- tar **diuretika** (vätskedrivande tabletter)
- äter **saltfattig kost**
- har eller har haft **allvarliga kräkningar** och/eller **diarré**
- har **hjärtsvikt**
- har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2 ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz” och avsnitt 3 ”Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion”)
- har **förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar** (njurartärstenos) eller om du bara har **en fungerande njure**, eller om du nyligen har genomgått en **njurtransplantation**
- får hemodialysbehandling
- har **förträngning i dina artärer** (ateroskleros), **kärlkramp** (bröstsmärta på grund av dålig hjärtfunktion)
- har aorta- eller mitralisklaffstenos (**förträngningar av hjärtats klaffar**) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtmuskeln)
- är **diabetiker**
- har haft **gikt**
- har eller har haft ett **allergiskt tillstånd**, **astma** eller ett tillstånd som orsakar ledsmärta, hudutslag och feber (SLE, systemisk **lupus erythematosus**)
- har **höga kalcium- eller låga kaliumnivåer** eller om du står på **kaliumsparande kost**
- ska genomgå **narkos** (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp. Du måste i så fall tala om för läkaren eller sjukvårdspersonalen att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.
- har **primär hyperaldosteronism** tillsammans med ökad utsöndring av hormonet aldosteron från binjuren p.g.a. en störning i binjuren
- genomgå test av **bisköldkörtelfunktionen**

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du använder följande läkemedel:

- litium (ett läkemedel som används vid **behandling av mani** eller **depression**)
- **kaliumtillskott**
- saltersättningsmedel som innehåller **kalium**
- **kaliumsparande läkemedel**
- andra diuretika (**vätskedrivande tabletter**)
- vissa **laxermedel**
- läkemedel som används vid **behandling av gikt**
- läkemedel för att **justera hjärtrytmen**
- **läkemedel mot diabetes** (läkemedel som tas genom munnen eller insulin)
- läkemedel som används för att **sänka blodtrycket**
- **steroider**
- läkemedel som används vid **behandling av cancer**
- **smärtstillande läkemedel**
- **läkemedel mot ledinflammation**
- läkemedel som används vid behandling av **svampinfektioner**
- resiner som används vid **höga kolesterolvärden** (t.ex. kolestyramin)
- **muskelavslappnande** läkemedel
- **sömntabletter**
- **opioider** (t.ex. morfin)
- läkemedel kallade pressoraminer (t.ex. **adrenalin**)
- **glycyrrizin** (finns i lakrits)

Fråga läkaren om du är osäker på vilka läkemedel detta är.

Tala också om för din läkare att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du ska genomgå en röntgenundersökning och ska få jodkontrastmedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med mat och dryck

Alkohol bör undvikas under tiden du tar dessa tabletter. Alkohol och Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan förstärka varandras effekter.

Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte till gravida och ska inte användas om det gått mer än 3 månader av graviditeten, eftersom läkemedlet kan orsaka barnet allvarlig skada om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling om du vill amma ditt barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på effekten på körförmågan och användning av maskiner har utförts.

Yrsel har rapporterats hos patienter som tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Om du upplever detta, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Ta alltid Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du fortsätter ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz så länge som din läkare har ordinerat för att bibehålla jämn blodtrycks kontroll.

Ta tablettens tillsammans med ett glas vatten. Den kan tas med eller utan föda.

Användning hos vuxna

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter:

Normal dos är en tablett en gång dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen, till högst 2 tabletter en gång dagligen eller en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter en gång dagligen.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter:

Normal dos är en tablett en gång dagligen.

Användning hos äldre

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändigt hos äldre.

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion och patienter i hemodialys

Vid måttligt nedsatt njurfunktion behövs vanligen ingen dosjustering. Använd dock inte

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du har kraftigt nedsatt njurfunktion. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte till patienter som genomgår hemodialys.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska användas med försiktighet hos patienter som har haft lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Använd dock inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du har kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2. "Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz").

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz bör inte ges till barn och ungdomar.

Användning hos svarta patienter

Dosjustering kan behövas, eftersom Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan vara **mindre effektivt hos svarta patienter än hos icke-svarta patienter**.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige tel. 112 / Finland tel. 09 – 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan orsaka hjärt- och uttorkningsproblem. Ta med dig denna bipacksedel, eventuellt kvarvarande tabletter och förpackningen till sjukhuset eller läkaren, så att de vet vilka tabletter som intagits.

Om du har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos i vanlig tid.

Om du slutar att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Kontakta alltid din läkare om du vill sluta att ta detta läkemedel. Även om du känner dig bra kan du behöva fortsätta att ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande, sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård:

En **allvarlig allergisk reaktion** (utslag, klåda, svullnad i ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter).

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, som förekommer hos fler än 1 patient av 10 000 men hos färre än 1 patient av 1 000. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 användare):

- hosta, infektion i övre luftvägarna, nästäppa, bihåleinflammation, besvär med bihålorna
- diarré, magont, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelvärk eller kramper, ont i benen eller ryggen
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumvärden (vilket kan ge onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinvärden.

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1000 användare):

- blodbrist, röda eller brunaktiga hudfläckar (ibland särskilt på fötter, ben, armar och skinkor, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem och blåmärken
- aptitlöshet, höga urinsyrevärden i blodet eller gikt, höga blodsockervärden, onormal saltbalans i blodet

- ängslan, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, onormala drömmar, sömnstörning, sömnighet, minnesnedsättning
- domningar och stickningar eller liknande känsselförnimmelser, värk i armar och ben, darrningar, yrsel, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla eller stickningar i ögonen, bindhinneinflammation i ögat, försämrad synskärpa, gulseende
- ringningar, surr, tjut eller klickljud i öronen
- lågt blodtryck, som kan orsakas av förändringar i kroppsställningen (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), kärlekskramp (bröstsmärtor), onormala hjärtslag, hjärt-kärlhändelse (TIA, ”ministroke”), hjärtattack, hjärtklappning
- inflammation i blodkärlen, vilket ofta förknippas med hudutslag eller blåmärken
- halsont, andnöd, luftrörskatarr, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket ger andnöd), näsblod, rinnande nästa, nästäppa
- förstoppning, gaser, uppkördhet i magen, magkramper, illamående, kräkningar, muntorrhet, inflammation i salivkörtlarna, tandvärk
- gulsot (gula ögon/gul hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnader, ljuskänslighet, Lyells syndrom (hud som ser ut som om den vore bränd och avflagnad), torr hud, vallningar, svettningar, håravfall
- ont i armar, skuldror, höfter, knän eller i andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelvärk, svaghet eller kramper
- urinträngningar (även på natten), onormal njurfunktion däribland njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, feber.

Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10 000 användare):

- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionsvärden.

Ingen känd frekvens

- muskelskada hos vuxna (avvikande värk eller smärta i musklerna som varar längre än väntat).

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/burken/blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg:

Bliester: Förvaras vid högst 30°C.

Burk: Förvaras vid högst 30°C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg:

Bliester: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De **aktiva substanserna** är losartankalium och hydroklortiazid.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg innehåller 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg innehåller 100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid.

- **Övriga innehållsämnen** är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg:

Filmdragering: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg:

Filmdragering: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), makrogol (400), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg är ljusgula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter om 8 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg är ljusgula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter om 10 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är förpackade i blisterförpackningar av aluminiumfolie eller i plastburkar med skruvlock.

Blisters: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter

Blisters (endos): 50 filmdragerade tabletter

Burks: 100, 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI- 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

09.05.2014