

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/12,5 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### 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 (nesteenpoistolääkkeet). Hydroklooritiatsidi lisää veden ja suolan erittymistä munuaisten kautta ja auttaa siten myös verenpaineen alentamisessa.

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/12,5 mg -tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon silloin, kun verenpainetta ei ole saatu riittävän hyvin hallintaan, kun potilas käyttää joko 100 mg pelkkää losartaania tai pelkkää hydroklooritiatsidia.

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)
- jos olet **allerginen** *sulfonamidijohdannaisille* (esim. muille tiatsideille tai joillekin bakteerilääkkeille, kuten sulfametoksatsolin ja trimetopriimin yhdistelmälle; 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 sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja.

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

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien ottamista, 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 vajaatoiminta**
- sinulla on maksan vajaatoiminta (ks. kohta 2. ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja”)
- **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 (**sydänläppien 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 tai nukutusta** (myös hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta tai jos sinulle tehdään lisäkilpirauhasen toimintakokeet, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja
- sairastat **primaarista aldosteronismia** (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten tuottaman aldosteronihormonin erityksen lisääntymistä lisämunuaissairauden vuoksi)
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - **ACE:n estäjä** (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - **aliskireeni**.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja” olevat tiedot.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz**

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

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin, jos käytät jotain seuraavista:

- litium (**manian** ja **masennuksen** hoitoon)
- **kaliumlisät**
- **kaliumia sisältävät suolankorvikkeet**
- **kaliumia säästävät lääkkeet**
- muut diureetit (**virtsaneritystä lisäävät lääkkeet**)
- tietyt **laksatiivit** (ulostuslääkkeitä)
- **kihtilääkkeet**
- **sydämen rytmihäiriölääkkeet**
- **diabeteslääkkeet** (suun kautta otettavat lääkkeet tai insuliini)
- muut **verenpainelääkkeet**
- **steroidit**
- **syöpälääkkeet**
- **kipulääkkeet**
- **niveltulehduslääkkeet**
- **sieni-infektiolääkkeet**
- **kohonneiden kolesteroliarvojen** hoitoon käytettävät resiinit (esim. kolestyramiini)
- **lihaksia rentouttavat** lääkkeet
- **unilääkkeet**
- **opioidilääkkeet** (esim. morfiini)
- vasoaktiiviset amiinit (esim. **adrenaliini**)
- **glykyrritsiini** (lakritsijuuri, lakritsi sisältää)
- **ACE:n estäjä** tai **aliskireeni** (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

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 aikana, 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**

Kun aloitat hoidon tällä lääkkeellä, et saa ryhtyä toimiin, jotka edellyttävät erityistä tarkkaavaisuutta (esim. auton ajaminen tai vaarallisten koneiden käyttäminen), ennen kuin tiedät, miten siedät lääkkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää jatkaa Losartan/Hydrochlorothiazide Sandozin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verenpaineesi pysyy hallinnassa.

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

### **Aikuiset**

Tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

### **Iäkkäät potilaat**

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

### **Munuaisten vajaatoiminta ja hemodialyysi**

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 vajaatoiminta**

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

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletteja ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Mustaihoiset potilaat**

Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen, sillä Losartan/Hydrochlorothiazide Sandozin vaikutus saattaa olla **heikompi mustilla 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. Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämentykytys, sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

### **Jos unohdat ottaa Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien käytön**

Keskustele aina ensin lääkärin kanssa ennen kuin lopetat lääkkeen käytön. Vaikka tuntisitkin voitisi hyväksi, 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, lopeta valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle.**

**Vaikea allerginen reaktio** (ihottuma, kutina, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia).

Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus, jota esiintyy yli 1 käyttäjällä 10 000:sta, mutta alle 1 käyttäjällä 1 000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- yskä, ylähengitystieinfektio, nenän tukkoisuus, sivuontelotulehdus, sivuontelovaivat
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt
- lihaskipu tai -kouristukset, alaraajakipu, selkäkipu
- unettomuus, päänsärky, huimaus
- heikotus, väsymys, rintakipu

- veren kaliumpitoisuuden suureneminen (mikä voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä), hemoglobiiniarvojen aleneminen
- munuaisten toiminnan muutokset mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia).

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärissä, käsivarsissa ja pakaroissa ja niihin liittyy nivelkipua, käsien ja jalkaterien turvotusta sekä vatsakipua), veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt, verihiutaleiden määrän väheneminen
- 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, migreeni, pyörtyminen
- näön hämärtyminen, polttava tai kirvelevä tunne silmissä, silmän sidekalvotulehdus, näkökyvyn heikkeneminen, keltaisena näkeminen
- korvien soiminen, surina, kohina tai napsuminen, kiertoahuimaus
- verenpaineen aleneminen, joka saattaa olla asentoon liittyvää (pyöritys tai heikotus seisomaan noustessa), rasisusrintakipu, sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmanmuodostusta
- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkitulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (aiheuttaa hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus
- ummetus, vaikea ummetus, ilmavaivat, vatsavaivat, vatsakrampit, oksentelu, suun kuivuus, sylkirauhastulehdus, hammassärky
- keltaisuus (silmänvalkuaisten ja ihon keltaisuus), haimatulehdus
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valoherkkyys, Lyellin oireyhtymä (iho näyttää palaneelta ja kesii), ihon kuivuus, punastelu, hikoilu, hiustenlähtö
- käsivarsien, hartioiden, lonkan, polvien tai muiden nivelten kipu, nivelten turvotus, jäykkäisyys, lihasheikkous
- tiheä virtsaamistarve myös öisin, munuaistoiminnan poikkeavuudet, myös munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerivirtsaisuus
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, impotenssi
- kasvojen turvotus, paikallinen turvotus (edeema), kuume.

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- flunssan kaltaiset oireet
- selittämätön lihaskipu, johon liittyy tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyyysi)
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- yleinen huononolontunne (huonovointisuus)
- makuhäiriö (dysgeusia).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa/purkissa/läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

HDPE-purkki: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Säilyvyys avaamisen jälkeen:

Purkki: 6 kuukautta

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.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

**Muut aineet** ovat:

Tabletin ydin: silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, piidioksidi, vedetön kolloidinen piioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/12,5 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella kohomerkintä ”100” ja ”12.5”.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu OPA/ALU/PVC/ALU-läpipainopakkauksiin tai ACLAR/PVC/ALU-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu koteloon, tai HDPE -purkkeihin, joissa on PP-kierrekorkki. HDPE-purkki sisältää piidioksidigeeliä (kuivatusaineena) joko muovisessa kierrekorkissa tai kapselissa/annospussissa. Piidioksidigeelikapselia/-annospussia ei saa niellä.

Läpipainopakkaus: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Purkki: 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*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**

11.09.2018



## Bipacksedel: Information till användaren

### Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/12,5 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. Se avsnitt 4.

**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). Hydroklortiazid hjälper njurarna att göra sig av med mer vatten och salt, vilket också sänker blodtrycket.

Dessa tabletter används för att behandla högt blodtryck. Tabletter som innehåller 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/12,5 mg finns tillgängligt för patienter som behöver ytterligare blodtrycks kontroll och som redan tar antingen losartan 100 mg eller hydroklortiazid.

Losartankalium och hydroklortiazid som finns i Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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)
- 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 har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), 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 allvarliga fosterskador (se avsnittet Graviditet).

Det är viktigt att tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du:

- **tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga**
- tar **diuretika** (vätskedrivande tablett)
- äter **saltfattig kost**
- har eller har haft **svåra kräkningar** och/eller **diarré**
- har **hjärtsvikt**
- har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2 ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz”)
- 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 artärerna** (ateroskleros), **kärlkramp** (bröstmärta på grund av dålig hjärtfunktion)
- har **förträngningar av hjärtats klaffar** (aorta- eller mitralklaffstenos) eller en **sjukdom som förstör hjärtmuskeln** (hypertrofisk kardiomyopati)
- 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 **bedövning eller narkos** (även hos tandläkaren) eller före ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion. Du måste i så fall tala om för läkaren eller sjukvårdspersonalen att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.
- har **primär hyperaldosteronism** (ett syndrom med ökad utsöndring av hormonet aldosteron från binjuren p.g.a. en störning i binjuren)
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en **ACE-hämmare** (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - **aliskiren**

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz”.

### **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.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder 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)
- **ACE-hämmare** eller **aliskiren** (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”).

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 mat.

### **Graviditet och amning**

### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), 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**

När du påbörjar behandling med detta läkemedel, bör du inte utföra handlingar som kan kräva skärpt uppmärksamhet (t.ex. framföra motorfordon eller utföra farliga arbeten) tills dess att du vet hur väl du tolererar ditt läkemedel.

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 natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz**

Ta alltid Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos med Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz så länge som din läkare har ordinerat för att bibehålla jämn blodtryckskontroll.

Ta tablettens tillsammans med ett glas vatten. Tablettens kan tas med eller utan mat.

### ***Användning hos vuxna***

Vanlig dos är 1 tablett dagligen.

### ***Användning hos äldre***

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändigt hos äldre.

### ***Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion och under hemodialys***

Vid måttligt nedsatt njurfunktion behövs vanligen inte dosjustering. Använd inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du har allvarligt nedsatt njurfunktion. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte för patienter som får 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 inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du har kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2. ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz”).

### ***Användning för barn och ungdomar***

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

### ***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 (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

### **Om du har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos vid 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 akutmottagningen vid närmaste sjukhus:**

En **svår allergisk reaktion** (utslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka sväljnings- 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 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 avvikande hjärtrytm), minskade hemoglobinvärden

- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blodbrist, röda eller brunaktiga fläckar på huden (ibland särskilt på fötter, ben, armar och skinkor, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem, minskat antal blodplättar
- aptitlöshet, höga urinsyravärden i blodet eller gikt, höga blodsockervärden, avvikande saltbalans i blodet
- ångslan, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, avvikande drömmar, sömnstörning, sömnhet, minnesnedsättning
- domningar och stickningar eller liknande känsel förnimmelser, värk i armar och ben, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla eller stickningar i ögonen, bindhinneinflammation i ögat, försämrad synskärpa, gulseende
- ringningar, surr, tjut eller klickljud i öronen, yrsel
- lågt blodtryck, som kan orsakas av förändringar i kroppsställningen (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), kärlkramp (bröstmärtor), avvikande puls, 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 näsa, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, gaser, uppkördhet i magen, magkramper, kräkningar, muntorrhet, inflammation i salivkörtlarna, tandvärk
- gulsot (gula ögon och gul hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnader, ljuskänslighet, Lyells syndrom (hud som ser ut som om den var bränd och avflagnad), torr hud, flushing (värmekänsla, hudrodnad), svettningar, håravfall
- ont i armar, skuldror, höfter, knän eller i andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- urinträngningar (även på natten), onormal njurfunktion däribland njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, lokal svullnad (ödem), feber.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hepatit (inflammation i levern), avvikande leverfunktionsvärden.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakstörningar (dysgeusi).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

HDPE-burk: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Hållbarhet för läkemedlet efter öppnande:

Burk: 6 månader

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.

En filmdragerade tablett innehåller 100 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

### Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, kiseldioxid, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med 100 och 12.5 på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i OPA/ALU/PVC/ALU-blistert eller ACLAR/PVC/ALU-blistert (i en kartong) eller HDPE-burkar med PP-skruvlock. HDPE-burken innehåller kiseldioxidgel som torkmedel (för att absorbera fukt) antingen i skruvlocket av plast eller i en kapsel/påse. Svälj inte kapseln/påsen med kiseldioxidgel.

Blister: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter

Burk: 100 och 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*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**  
11.09.2018