

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Losatrix Comp 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

losartaanikalium/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Losatrix Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Losatrix Comp -tabletteja
3. Miten Losatrix Comp -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losatrix Comp -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Losatrix Comp on ja mihin sitä käytetään

Losatrix Comp on angiotensiini II -reseptorin salpaajan (losartaanin) ja nesteenoistolääkkeen (hydroklooritiatsidin) yhdistelmä.

Losatrix Comp on tarkoitettu essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon.

Losartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Losatrix Comp -tabletit sisältävät, 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 käytät Losatrix Comp -tabletteja

Älä käytä Losatrix Comp -tabletteja

- jos olet allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille sulfonamidijohdannaisille (esim. muille tiatsideille, joillekin bakteerilääkkeille, kuten sulfametoksatsolin ja trimetopriimin yhdistelmälle; kysy lääkäriltäsi, jos olet epävarma).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai munuaisesi eivät muodosta virtsaa.

- jos kalium- tai natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla.
- jos sairastat kihtiä.
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Losatrix Comp -tabletteja on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta 2 ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Losatrix Comp -tabletteja:

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista.
 - jos käytät diureetteja (nesteenoitostolääkkeitä).
 - jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.
 - jos sinulla on tai on ollut vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia.
 - jos sinulla on sydämen vajaatoiminta.
 - jos munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain yksi toimiva munuaisten tai olet äskettäin saanut munuaissairteen.
 - jos valtimosi ovat ahtautuneet (ateroskleroosi) tai sairastat rasisrintakipua (*angina pectoris*, heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuvaa rintakipua).
 - jos sinulla on aortta- tai mitraaliläpän ahtauma (sydänlääpien ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus).
 - jos olet diabeetikko.
 - jos olet sairastanut kihtiä.
 - jos sinulla on tai on ollut allerginen tila, astma tai nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (SLE-tauti, systeeminen lupus erythematosus).
 - Jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Losatrix Comp -valmistetta.
 - jos kalsiumarvosi ovat korkeat tai kaliumarvosi ovat alhaiset tai noudatat vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota.
 - jos tarvitset puudutusta (esim. hammaslääkärissä) tai olet menossa leikkaukseen tai jos sinulle tehdään lisäkilpirauhasen toimintakokeet, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja.
 - jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten tuottaman aldosteronihormonin erityksen lisääntymistä lisämunuaisten toiminnan poikkeavuuksien seurauksena).
 - kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Losatrix Comp -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi tuolloin aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta 2 ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
 - jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytettävistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
- Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaisten toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
- Katso myös kohdassa ”Älä käytä Losatrix Comp -tabletteja” olevat tiedot.
- jos koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Losatrix Comp -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näön huononemiseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

Lapset ja nuoret

Losatrix Comp -tablettien käytöstä lapsilla ei ole kokemusta. Siksi Losatrix Comp -tabletteja ei saa antaa lapsille.

Iäkkäät potilaat

Losatrix Comp -tablettien teho ja siedettävyys ovat yhtä hyviä ikääntyneiden kuin nuorempienkin aikuispotilaiden hoidossa. Useimmat ikääntyneet potilaat tarvitsevat yhtä suuren annoksen kuin nuoremmatkin potilaat.

Muut lääkevalmisteet ja Losatrix Comp

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

Nesteenpoistoläkkeillä, kuten Losatrix Comp -tablettien sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Losatrix Comp -tablettien kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varoimenpiteet (esim. verikokeet) voivat olla tarpeen, jos käytät kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita tai kaliumia säästäviä lääkkeitä, muita nesteenpoistolääkkeitä, tiettyjä ulostuslääkkeitä, glykyrritsiiniä (lakritsissa oleva aine), lääkkeitä kihdin hoitoon, sydämen rytmihäiriölääkkeitä tai diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia lääkkeitä tai insuliineja). On tärkeää, että kerrot lääkärille myös, jos käytät muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, steroideja, syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä, särkylääkkeitä, sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai niveltulehduksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettäviä resiinejä, kuten kolestyramiinia, lihaksia rentouttavia lääkkeitä, unilääkkeitä, opioidilääkkeitä, kuten morfiinia, katekoliamiineja, kuten adrenaliinia, tai muita samaan lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Losatrix Comp -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varoimet”).

Kerro lääkärille, että käytät Losatrix Comp -tabletteja, jos sinulle suunnitellaan jodia sisältävän varjoaineen antamista.

Losatrix Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä näiden tablettien käytön aikana: alkoholi ja Losatrix Comp saattavat voimistaa toistensa vaikutuksia.

Ruuan sisältämä liiallinen suola voi kumota Losatrix Comp -tablettien vaikutuksen.

Vältä lakritsia sisältäviä ruokia ja juomia, sillä lakritsin sisältämä glykyrritsiini saattaa muuttaa veren elektrolyyttiarvoja haitallisesti.

Losatrix Comp -tabletit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Losatrix Comp -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losatrix Comp -tablettien sijasta. Losatrix Comp -tabletteja 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. Losatrix Comp -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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.

Losatrix Comp -tabletit sisältävät laktoosia

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

3. Miten Losatrix Comp tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan Losatrix Comp -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losatrix Comp -tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää niitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Korkea verenpaine

Suosittelu Losatrix Comp -annos useimmille verenpaineepotilaille on yksi Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg -tabletti vuorokaudessa. Tämä annos pitää verenpaineen hallinnassa koko vuorokauden ajan. Annosta voidaan suurentaa kahteen losartaania 50 mg/ hydroklooritiatsidia 12,5 mg sisältävään kalvopäällysteiseen tablettiin kerran vuorokaudessa tai siirtyä ottamaan yksi losartaania 100 mg/ hydroklooritiatsidia 25 mg sisältävä kalvopäällysteinen tabletti (suurempi vahvuus) vuorokaudessa. Enimmäisannos vuorokaudessa on kaksi losartaania 50 mg/ hydroklooritiatsidia 12,5 mg sisältävää kalvopäällysteistä tablettia kerran vuorokaudessa tai yksi losartaania 100 mg / hydroklooritiatsidia 25 mg sisältävä kalvopäällysteinen tabletti kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Losatrix Comp -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämentykytys, sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

Jos unohdat ottaa Losatrix Comp -tabletteja

Pyri ottamaan Losatrix Comp -tabletit päivittäin lääkärin antaman ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan.

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 Losatrix Comp -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotusta, mistä aiheutuu nielemis- ja hengitysvaikeuksia).

Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus, jota esiintyy useammin kuin yhdellä potilaalla 10 000:stä, mutta harvemmin kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti hoitoa lääkärin vastaanotolla tai sairaalassa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

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

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 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), mustelmat, veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt ja mustelmat
- ruokahaluttomuus, virtsahappopitoisuuden suureneminen tai ilmeinen kihti, verensokeriarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttitasapainon häiriöt
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, paniikkihäiriö (toistuvat paniikkikohtaukset), sekavuus, masennus, poikkeavat unet, unihäiriöt, unisuus, muistin heikkeneminen
- pistely ja kihelmöinti tai sen kaltaiset tuntemukset, raajakipu, vapina, migreeni, pyörtyminen
- näön hämärtyminen, polttava tai kirvelevä tunne silmissä, sidekalvotulehdus, näkökyvyn heikkeneminen, keltaisena näkeminen
- korvien soiminen, surina, kohina tai napsuminen
- alhainen verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvä (sekava, epätodellinen olo tai heikotus seistessä), rasisurintakipu (*angina pectoris*), sydämen rytmihäiriöt, aivoverenkiertotapahtuma (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia
- kurkkukipu, hengästyneisyys, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus
- ummetus, ilmavaivat, vatsavaivat, vatsan kouristelu, oksentelu, suun kuivuminen, sylkirauhasten tulehdus, hammassärky
- keltaisuus (silmiä ja ihon keltaisuus), haimatulehdus
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valoherkkyys, ihon kuivuminen, punastumisreaktiot, hikoilu, hiustenlähtö
- käsivarsien, hartioiden, lonkan, polvien tai muiden nivelten kipu, nivelten turpoaminen, jäykkyys, lihasheikkous
- tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten toiminnan poikkeavuudet, myös munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerivirtsaisuus
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, impotenssi
- kasvojen turpoaminen, kuume.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- epänormaalia lihaskudoksen hajoamista, mikä voi johtaa munuaisvaikeuksiin

- makuhäiriöt (dysgeusia)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä johtuen korkeasta paineesta (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai äkillisestä ahdaskulmaglaukoomasta)

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Losatrix Comp -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Losatrix Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi.
50 mg/12,5 mg:n tabletit: Jokainen tabletti sisältää 50 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
100 mg/25 mg:n tabletit: Jokainen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Apuaineet
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460a), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), magnesiumstearaatti (E572).
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita keltaisia kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkinnät 5 ja 0 ja joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
- Losatrix Comp 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita keltaisia kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkinnät 1 ja 00 ja joiden molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
- 50 mg/12,5 mg:n tabletteja on saatavana 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksina, 28 tabletin kalenteripakkauksina ja 50 x 1 ja 280 (10 x 28) tabletin sairaalapakkauksina.

HDPE-muovista valmistetut lääkepurkit, joissa on sinetöidyt kierrekorkit. Pakkauskoot: 100 ja 250 tablettia.

- 100 mg/25 mg:n tabletteja on saatavana 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksina, 7 ja 28 tabletin kalenteripakkauksina ja 50 x 1 ja 280 (10 x 28) tabletin sairaalapakkauksina.

HDPE-muovista valmistetut lääkepurkit, joissa on sinetöidyt kierrekorkit. Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB

Box 1070

SE-251 10 Helsingborg

Ruotsi

Valmistajat

Teva UK Ltd

East Sussex

Iso-Britannia

Pharmachemie B.V.

Haarlem

Alankomaat

Teva Pharmaceutical Works

Debrecen

Unkari

Teva Czech Industries s.r.o.

Opava, Tshekki

Merckle GmbH

Blaubeuren, Saksa

Teva Pharma S.L.U.

Zaragoza, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.7.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Losatrix Comp 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Losatrix Comp är och vad det används för

Losatrix Comp är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretikum (hydroklortiazid).

Losatrix Comp används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

Losartankalium och hydroklortiazid som finns i Losatrix Comp kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Losatrix Comp

Ta inte Losatrix Comp

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (t.ex. mot andra tiazider eller vissa antibakteriella läkemedel som kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol; rådfråga läkare om du är osäker).
- om du har svårt nedsatt leverfunktion.
- om du har svårt 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 är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losatrix Comp, se avsnitt 2 "Graviditet, amning och fertilitet".)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losatrix Comp:

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga.
- om du behandlas med diuretika (vattendrivande läkemedel).
- om du ordinerats saltfattig kost.
- du har eller har varit sjuk med svåra kräkningar och/eller diarré.
- om du har hjärtsvikt.
- om du har någon förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar (njurartärstenos) eller bara har en fungerande njure, eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du har förträngning i dina artärer (arteroskleros), *angina pectoris* (bröstmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion).
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar i hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtats muskel).
- om du har diabetes.
- om du har haft gikt.
- om du har eller har haft ett allergiskt tillstånd, astma eller ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (SLE, systemisk lupus erythematosus).
- Om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Losatrix Comp.
- om du har höga kalcium- eller låga kaliumnivåer eller står på kaliumsparande kost.
- om du ska genomgå något ingrepp som kräver bedövning (även hos tandläkare), om ett kirurgiskt ingrepp ska utföras eller om du ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion. Du ska då tala om för läkaren eller övrig vårdpersonal att du tar tabletter med losartankalium och hydroklortiazid.
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron p.g.a en rubbning i binjuren).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kanske kan bli) gravid. Losatrix Comp rekommenderas inte under tidig graviditet och detta läkemedel får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månader, eftersom det i detta skede kan vara till allvarlig skada för det ofödda barnet (se avsnitt 2 ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- 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 Losatrix Comp”.

- om du upplever en synnedsättning eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Losatrix Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

Barn och ungdomar

Erfarenhet av behandling med Losatrix Comp hos barn saknas. Losatrix Comp får därför inte ges till barn.

Användning hos äldre

Losatrix Comp har likvärdig effekt och tolereras lika väl av äldre patienter som av yngre vuxna patienter. De flesta äldre patienter behöver samma dos som yngre patienter.

Andra läkemedel och Losatrix Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Urindrivande substanser, som hydroklortiaziden i de här tablettarna, kan interagera med andra läkemedel. Läkemedel som innehåller litium får inte tas tillsammans med Losatrix Comp utan noggrann övervakning av läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan vara nödvändiga om du tar kaliumtillskott, kaliuminnehållande saltersättning eller kaliumsparande läkemedel, andra diuretika (vattendrivande medel), vissa laxermedel, glycyrrhizin (ett ämne som finns i lakrits), läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar eller diabetesmediciner (tabletter eller insulin). Det är också viktigt att din läkare vet om du tar andra blodtryckssänkande läkemedel, steroider, cancerläkemedel, smärtstillande läkemedel, läkemedel mot svampinfektioner, läkemedel mot ledinflammation, resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin, muskelavslappande läkemedel, sömntabletter, opioid-läkemedel såsom morfin, pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Losatrix Comp” och ”Varningar och försiktighet”).

Kom också ihåg att tala om för läkaren att du tar Losatrix Comp inför en planerad undersökning med kontrastmedel som innehåller jod.

Losatrix Comp med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol när du tar dessa tabletter: alkohol och Losatrix Comp kan förstärka varandras effekter.

För stora mängder salt i kosten kan motverka effekten av Losatrix Comp.

Du bör undvika mat och dryck som innehåller lakrits, eftersom glycyrrhizin som finns i lakrits kan orsaka rubbningar i blodets elektrolytbalans.

Losatrix Comp kan tas såväl med som utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tala om för din läkare om du misstänker att du är (eller kan bli) gravid. Vanligtvis kommer din läkare att föreslå att du avbryter behandlingen med Losatrix Comp och påbörjar en annan behandling redan innan du blir gravid eller senast genast du vet att du är gravid. Losatrix Comp rekommenderas inte i början av graviditeten och detta läkemedel får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månader, eftersom läkemedlet i detta skede kan vara till allvarlig skada för barnet.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losatrix Comp rekommenderas inte till ammande mödrar. Din läkare kan rekommendera en alternativ behandling om du vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

När du påbörjar din behandling med detta läkemedel, ska du inte utföra handlingar som kan kräva skärpt uppmärksamhet (t.ex. framföra motorfordon eller utföra farliga arbeten) innan 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. Beskrivning 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.

Losatrix Comp innehåller laktos

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

3. Hur du tar Losatrix Comp

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör vilken dos Losatrix Comp som är lämplig för dig på basen av ditt medicinska tillstånd och beroende på om du även tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losatrix Comp så länge din läkare ordinerar detta för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Högt blodtryck

För de flesta patienter är rekommenderad dos en tablett Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg en gång dagligen, vilket förmår kontrollera blodtrycket över en period på 24 timmar. Dosen kan ökas till två tabletter Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg en gång dagligen eller behandlingen bytas till en tablett Losatrix Comp 100 mg/25 mg (en högre styrka) en gång per dag. Maximal daglig dos är två Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller en Losatrix Comp 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Losatrix Comp

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

I fall av överdos, kontakta din läkare omedelbart så att vård kan ges omgående. En överdos kan orsaka symtom som blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Losatrix Comp

Försök att ta Losatrix Comp varje dag enligt ordination. Om du ändå råkar missa en dos, ta då inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

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.

Sluta att använda Losatrix Comp och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagningen vid närmaste sjukhus om du får något av följande symtom:

Svår allergisk reaktion (hudutslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, mun eller svalg, som kan orsaka svårigheter att svälja och andningssvårigheter).

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, som förekommer hos fler än 1 av 10 000 patienter men hos färre än 1 av 1 000 patienter. I detta fall kan du behöva omedelbar läkar- eller sjukhusvård.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 person av 10)

- Hosta, övre luftvägsinfektioner, nästäppa, bihåleinflammation, annan bihålesjukdom
- Diarré, magont, illamående, matsmältningsbesvär
- Muskelvärk eller -kramper, bensmärter, ryggvärk
- Sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- Kraftlöshet, trötthet, bröstsmärter
- Förhöjda kaliumnivåer (som kan orsaka onormal hjärtrytm), sänkt hemoglobinnivå

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 person av 100)

- Blodbrist (anemi), röda eller brunaktiga fläckar på huden (ibland särskilt på fötter, ben, armar och skinkor, med ledvärk, svullna händer och fötter och magsmärter), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem och blåmärken
- Aptitlöshet, ökad mängd urinsyra eller uttalad gikt, förhöjda blodsockervärden, rubbningar i blodets elektrolytbalans
- Ängest, nervositet, panikstörning (återkommande anfall av panikångest), förvirring, depression, onormala drömmar, sömnstörningar, sömnighet, minnesrubbningar
- Myrkrypningar eller liknande förnimmelser, värk i armar och ben, darrningar, migrän, svimning
- Dimsyn, brännande eller svidande smärta i ögonen, bindhinneinflammation (konjunktivit), försämrad syn, gulseende
- Öronringningar, -susningar, tjutande/dånande eller klickande ljud i öronen
- Lågt blodtryck, som kan uppträda i samband med förändring av kroppsställningen (känsla av yrsel eller svaghet när du ställer dig upp), angina (bröstmärta), onormala hjärtslag, störningar i hjärnans blodcirkulation (TIA, mini-stroke), hjärtattack, hjärtklappning
- Inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag eller blåmärken
- Ont i halsen, andfåddhet, inflammation i luftrören, lunginflammation, vatten i lungorna (som orsakar andningssvårigheter), näsblod, snuva, nästäppa
- Förstoppning, gasbesvär, magbesvär, magkramper, kräkningar, muntorrhet, spottkörtelinflammation, tandvärk
- Gulsot (guldfärgning av huden och ögonvitorna), inflammation i bukspottkörteln
- Nässelutslag, klåda, hudinflammation, hudutslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, hudrodnadsreaktioner, svettningar, håravfall
- Värk i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- Täta blåstömningar (även på natten), onormal njurfunktion, bland annat inflammation i njurarna, urinvägsinfektion, socker i urinen
- Minskad könsdrift, impotens
- Svullnad i ansiktet, feber

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 person av 1 000)

- Leverinflammation (hepatit), avvikelser i leverfunktionstest

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Onormal nedbrytning av musklerna som kan leda till njurbesvär
- Störningar i smaksinne (dysgeusi)
- Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- Synförsämring eller smärta i dina ögon på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Losatrix Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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.
Varje tablett innehåller 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460a), pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat (E572)
Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa tabletter märkta med "5" och "0" på ena sidan och försedda med en brytskåra på bägge sidorna.
Tabletten kan delas i lika stora doser.
- Losatrix Comp 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa tabletter märkta med "1" och "00" på ena sidan och försedda med en brytskåra på bägge sidorna. Tabletten kan delas i lika stora doser.
- 50 mg/12,5 mg tabletter säljs i förpackningar som innehåller 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter, kalenderförpackningar som innehåller 28 tabletter och sjukhusförpackningar som innehåller 50x1 och 280 (10x28) tabletter.
Tablettburkar av HDPE-plast försedda med förseglade skruvlock. Förpackningsstorlekar: 100 och 250 tabletter.
- 100 mg/25 mg tabletter säljs i förpackningar som innehåller 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter, kalenderförpackningar som innehåller 7x28 tabletter och sjukhusförpackningar som innehåller 50x1 och 280 (10x28) tabletter.
Tablettburkar av HDPE-plast försedda med förseglade skruvlock. Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Teva UK Ltd
Eastbourne, Storbritannien

Pharmachemie B.V.
Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Ungern

Teva Czech Industries s.r.o.
Opava, Tjeckien

Merckle GmbH
Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharma S.L.U.
Zaragoza, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 27.7.2020.