

Bipacksedel: Information till användaren

Losarstad

12,5 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
losartankalium

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 din 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 finner du information om:

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

1. Vad Losarstad är och vad det används för

Losartan tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister.

Angiotensin II är ett kroppseget ämne som binder till receptorer i blodkärl och får dessa att dras samman. Detta leder till att blodtrycket stiger. Losartan förhindrar att angiotensin II binds till dessa receptorer, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker. Losartan förhindrar ytterligare nedsättning av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes .

Losarstad används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- för att skydda njurarna hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes och som har laboratorievärden som visar på nedsatt njurfunktion och proteinuri $\geq 0,5$ g/dag (ett tillstånd då urinen innehåller onormala proteinmängder)
- för att behandla patienter med kronisk hjärtsvikt, när behandling med specifika läkemedel som kallas angiotensinkonvertasenzymhämmare (ACE-hämmare, blodtryckssänkande läkemedel) inte anses lämpligt av din läkare. Om din hjärtsvikt är stabiliserad med en ACE-hämmare bör du inte byta till losartan.
- för att behandla patienter med högt blodtryck och en förtjockning av vänster hjärtkammare. Losarstad har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

Losartankalium som finns i Losarstad kan också vara godkänd 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 använder Losarstad

Ta inte Losarstad

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losarstad - se också "Graviditet och amning")
- 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 Losarstad.

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losarstad rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador - se även "Graviditet och amning".

Tala om för din läkare innan du börjar ta Losarstad:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du lider av kraftiga kräkningar eller diarré, som orsakat kraftig salt- och/eller vätskebrist
- om du behandlas med diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) eller äter saltfattig kost, vilket kan leda till kraftig salt- och vätskeförlust (se avsnitt 3 "Dosering hos speciella patientgrupper")
- om du har förträngning eller blockad i blodkärlen som leder till dina njurar eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2 "Ta inte Losarstad" och avsnitt 3 "Dosering hos speciella patientgrupper")
- om du lider av hjärtsvikt med eller utan nedsatt njurfunktion eller samtidig svår livshotande hjärtarytmi. Särskild försiktighet bör iakttas om du behandlas med en betablockare samtidigt
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
- om du lider av kranskärlsjukdom (orsakad av ett minskat blodflöde i blodkärlen i hjärtat) eller av cerebrovaskulär sjukdom (orsakad av en minskad blodcirkulation i hjärnan)
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubbning 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 Losarstad".

Barn och ungdomar

Losarstad har studerats på barn. För ytterligare information tala med din läkare.

Andra läkemedel och Losarstad

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

Var särskilt försiktig om du tar följande läkemedel under behandlingen med Losarstad:

- andra blodtryckssänkande läkemedel, eftersom de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas med något av följande läkemedel/läkemedelsgrupp: tricykliska antidepressiva (för behandling av depression), antipsykotika (för behandling av psykiatriska sjukdomar), baklofen (muskelavslappnande), amifostin (används vid kemoterapi vid cancerbehandling)

- kaliumsparande läkemedel eller läkemedel som ökar kaliumnivåerna (t.ex. kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning eller kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) eller heparin)
- icke steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) eftersom dessa kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

Om din njurfunktion är nedsatt kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till ytterligare försämring av njurfunktionen.

Läkemedel innehållande litium ska inte användas i kombination med losartan utan noggrann uppföljning av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan vara lämpligt.

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 Losarstad" och "Varningar och försiktighet").

Losastad med mat och dryck

Losarstad kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Losarstad före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losarstad bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losarstad rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier gällande effekterna på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har utförts. Losarstad förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att losartan, liksom många andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kan orsaka yrsel och dåsighet hos vissa patienter. Om du upplever yrsel eller dåsighet, rådfråga din läkare innan du utför någon av dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Losarstad innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Losarstad

Ta alltid Losarstad enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos av Losarstad, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losarstad enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Generella doseringsrekommendationer:

Losarstad filmdragerade tabletter finns tillgängliga i tre olika styrkor: 12,5 mg, 50 mg och 100 mg.

Losarstad 50 mg

Om din läkare har sagt att du ska ta en mindre dos kan Losarstad 50 mg filmdragerade tabletten delas. Den kan delas vid den korsade brytskåran till två delar som båda innehåller 25 mg losartan, eller fyra delar som vardera innehåller 12,5 mg losartan.

Losarstad 100 mg

Om din läkare har sagt att du ska ta en mindre dos kan Losarstad 100 mg filmdragerade tablett delas. Den kan delas vid brytskåran till två delar som båda innehåller 50 mg losartan.

Vuxna patienter med högt blodtryck

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losarstad 50 mg eller ½ tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås inom 3-6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losarstad 50 mg eller en tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av losartan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar (i åldern 6 till 18 år)

Rekommenderad startdos hos patienter som väger mellan 20 och 50 kg är 0,7 mg losartan per kg kroppsvikt en gång dagligen (upp till 25 mg losartan). Läkaren kan behöva öka dosen vid otillräcklig blodtryckskontroll.

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losarstad 50 mg eller ½ tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losarstad 50 mg eller en tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen beroende på ditt blodtryckssvar.

Losartan tabletter kan ges tillsammans med andra blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. diuretika, kalciumflödeshämmare, alfa- eller betablockare och centralt verkande läkemedel) såväl som med insulin och andra vanligen använda läkemedel som sänker blodglukosnivåerna (t.ex. sulfonureider, glitazoner och glukosidashämmare).

Vuxna patienter med hjärtsvikt

Behandling inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan (en tablett Losarstad 12,5 mg eller ¼ tablett Losarstad 50 mg) en gång dagligen.

Beroende på ditt tillstånd, bör dosen ökas steg för steg, veckovis (dvs. 12,5 mg dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan), upp till vanlig underhållsdos om 50 mg losartan (en tablett Losarstad 50 mg eller 1/2 tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen.

Vid behandling av hjärtsvikt kombineras ofta losartan med ett diuretika (ett läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) och/eller digitalis (ett läkemedel som hjälper hjärtat att fungera bättre och effektivare) och/eller en betablockare.

Dosering hos speciella patientgrupper

Läkaren kan ordinera en lägre dos, särskilt vid inledande behandling hos vissa patienter, såsom hos patienter som behandlas med högdosdiuretika, hos patienter med nedsatt leverfunktion eller hos patienter över 75 års ålder. Losartan får inte användas för behandling av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt "Ta inte Losarstad").

Administrering

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter ta Losarstad enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Losarstad

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 (tfn. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och möjligen minskad hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Losarstad

Om du av misstag missar en daglig dos, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 losartantabletterna och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård:

En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad av bl.a. ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka svälj- och andningssvårigheter).

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats med losartan:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel/ en känsla av att det snurrar (vertigo)
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig vätskeförlust från kroppen t.ex. hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med högdosdiuretika)
- dos-relaterade ortostatiska effekter såsom blodtrycksfall då man hastigt reser sig upp från liggande eller sittande ställning
- kraftlöshet
- trötthet
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi).
- förändring av njurfunktion, inklusive njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- ökning av urea i blodet samt ökning av serumkreatinin och serumkalium hos patienter med hjärtsvikt.

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

- sömnighet
- huvudvärk
- sömnstörningar
- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)

- klåda (pruritus)
- utslag
- lokal svullnad (ödem)
- hosta.

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

- överkänslighetsreaktioner
- angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad, särskilt i ansikte, mun, tunga eller svalg)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier)
- svimning
- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) och stroke
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferas (S-ALAT)-nivåer, vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggvärk och urinvägsinfektion
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- oförklarad muskelvärk med mörk (te-färgad) urin (rabdomyolys)

- impotens
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- depression
- allmän sjukdomskänsla
- ringningar, surrande, dånen eller klickanden i öronen (tinnitus)
- smakstörning.

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Losarstad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Öppna inte blisterförpackningen förrän du ska ta ditt läkemedel.

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

Den aktiva substansen är losartankalium.

En tablett Losarstad 12,5 mg innehåller 12,5 mg losartankalium.

En tablett Losarstad 50 mg innehåller 50 mg losartankalium.

En tablett Losarstad 100 mg innehåller 100 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kolloidal, vattenfri kiseldioxid.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

Hypromellos, titandioxid E171, makrogol 400, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losarstad 12,5 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

Losarstad 50 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med korsad brytskåra. Den filmdragerade tabletten kan delas i lika stora doser.

Losarstad 100 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra. Den filmdragerade tabletten kan delas i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Losarstad 12,5 mg - PVC/PVDC blisterförpackningar om 10, 10x1 (endosblister), 28, 28x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 60, 60x1 (endosblister), 98, 98x1 (endosblister), 120 eller 120x1 (endosblister) filmdragerade tabletter.

Losarstad 50 mg - PVC/PVDC blisterförpackningar om 10, 10x1 (endosblister), 28, 28x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 50, 50x1 (endosblister), 60, 30x1 (endosblister), 90, 90x1 (endosblister), 98, 98x1 (endosblister), 120 eller 120x1 (endosblister) filmdragerade tabletter.

Losarstad 100 mg - PVC/PVDC blisterförpackningar om 10, 10x1 (endosblister), 28, 28x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 60, 60x1 (endosblister), 98, 98x1 (endosblister) 120 eller 120x1 (endosblister) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundsvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-05