

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan Viatris

12,5 mg, 25 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 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 Losartan Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan Viatris
3. Hur du tar Losartan Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Losartan Viatris är och vad det används för

Losartan Viatris innehåller den aktiva substansen losartan som 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.

Losartan Viatris används:

- för att behandla patienter med högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år
- för att skydda njuren 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 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 hjärtväggen. Losartan har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

Losartan som finns i Losartan Viatris 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 tar Losartan Viatris

Ta inte Losartan Viatris:

- 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 sista 6 månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losartan Viatris, se 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 Losartan Viatris

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4; Eventuella biverkningar)
- om du har varit sjuk med 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 Losartan Viatris" 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 iaktas om du behandlas med en β -blockare 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 Losartan Viatris".

- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Losartan Viatris").

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Viatris rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Barn och ungdomar

Losartan har studerats på barn. För mer information tala med läkare.

Losartan Viatris rekommenderas inte till barn med njur- eller leverproblem eftersom begränsad data finns tillgänglig för dessa patientgrupper.

Losartan Viatris rekommenderas inte till barn under 6 års ålder, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Losartan Viatris

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

Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel under tiden du behandlas med Losartan Viatris:

- andra blodtryckssänkande läkemedel då de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas med något av följande läkemedel/läkemedelsgrupp: tricykliskt antidepressiva, antipsykotika, baklofen, amifostin
- kaliumsparande läkemedel eller läkemedel som ökar kaliumnivåerna (kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning eller kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika [amilorid, triamteren, spironolakton] eller andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t.ex. heparin eller läkemedel som innehåller trimetoprim) eftersom användning av dessa tillsammans med Losartan Viatris inte rekommenderas.)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) då de kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

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 Losartan Viatris" och "Varningar och försiktighet")

Om du har en njurfunktionsnedsättning kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till en försämrad njurfunktion.

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

Losartan Viatris med mat och dryck

Losartan Viatris kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan Viatris.

Graviditet och amning

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 Losartan Viatris före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan Viatris bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losartan Viatris 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts. Losartan Viatris förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att, liksom med många andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kan losartan 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 vaksamhet. 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.

Losartan Viatris innehåller laktos

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

3. Hur du tar Losartan Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör lämplig dos av Losartan Viatris, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Viatris enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Vuxna patienter med högt blodtryck

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Viatris 50 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 Losartan Viatris 50 mg) en gång dagligen.

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

Användning för barn och ungdomar

Barn under 6 år

Losartan Viatris rekommenderas inte till barn under 6 års ålder, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

Barn i åldern 6 till 18 år

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

Annan beredningsform av detta läkemedel kan vara mer lämpad för barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Viatris 50 mg) en gång dagligen. Dos en kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Viatris 50 mg) en gång dagligen beroende på ditt blodtryckssvar.

Losartan Viatris 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 Losartan Viatris 12,5 mg) en gång dagligen.

Beroende på ditt tillstånd, bör dosen ökas steg för steg, veckovis (d.v.s. 12,5 mg dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan 100 mg dagligen under den fjärde veckan, 150 mg dagligen under den femte veckan), upp till underhållsdos som bestäms av din läkare. En maximal dos om 150 mg losartan (t ex tre tabletter Losartan Viatris 50 mg) en gång dagligen kan användas.

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

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. Användning av losartan rekommenderas inte hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt: "Ta inte Losartan Viatris").

Administrering

Losartan tabletter 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 Losartan Viatris enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan Viatris

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och möjligen minskad hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Losartan Viatris

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 losartan-tabletterna och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård:

- Utslag, klåda, svullnad av bl.a. ansikte, läppar, mun eller svalg som kan orsaka svälj- och andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion inklusive angioödem. Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Oförklarad muskelsmärta med mörk (te-färgad) urin. Dessa kan vara tecken på muskelproblem (rabdomyolys). Detta är en allvarlig biverkning men dess frekvens är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- yrsel
- 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
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi)
- ökning av urea i blodet
- ökning av kreatinin och kalium i blodet hos patienter med hjärtsvikt
- förändring av njurfunktion inklusive njursvikt som kan orsaka förändringar i urinering och smärta i nedre delen av ryggen.

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

- sömnighet
- huvudvärk
- sömnstörningar
- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- åststramningskänsla i bröstet eller kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- andfåddhet (dyspné)
- hosta
- buksmärta
- förstoppning
- diarré

- illamående
- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- utslag
- lokal svullnad (ödem).

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

- överkänslighet
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesi)
- svimning (synkope)
- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)
- stroke
- leverinflammation (hepatit) som kan ge gulhet i huden eller ögonen (gulsot)
- förhöjda alaninaminotransferas (S-ALAT)-nivåer, vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskat antal blodplättar
- ringningar i öronen (tinnitus)
- onormal leverfunktion
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- migrän
- smakstörning
- impotens
- depression
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) som kan ge kraftig buksmärta
- muskel- och ledvärk
- låga nivåer av natrium i blodet som konstateras genom ett blodprov
- influensaliknande symtom
- allmän sjukdomskänsla
- ryggvärk och urinvägsinfektion.

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 Losartan Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

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 losartan som losartankalium

- Varje tablett innehåller 12,5 mg, 25 mg, 50 mg eller 100 mg losartankalium, motsvarande 11,44 mg, 22,88 mg, 45,76 mg respektive 91,52 mg losartan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Losartan Viatris innehåller laktos"), pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat. Drageringen innehåller hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid E171 och briljantblå E133 (12,5 mg tabletter enbart).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Den filmdragerade tabletten är rund. 12,5 mg tabletten är blå och 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletterna är vita.

Losartan Viatris tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar om 7, 10, 14, 20, 21, 28, 28 (kalenderförpackning), 30, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (kalenderförpackning), 100, 210, 250, 280 och 500 tabletter.

HDPE-burkar: 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

Liconsa, Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara) Spanien

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, H-2900, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-01