

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter, 100 mg/12,5 mg
filmdragerade tabletter, 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

3. Hur du använder Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretika (hydroklortiazid). 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. Hydroklortiazid hjälper njurarna att göra sig av med mer vatten och salt, vilket också sänker blodtrycket. Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

Losartankalium och hydroklortiazid som finns i

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

Använd inte Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

- om du är allergisk mot losartankalium eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (dvs andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol, fråga din läkare om du är osäker).
- om du är, tror att du är eller planerar att bli gravid under behandlingen (se också Graviditet, amning och fertilitet).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har kraftigt 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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo:

- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, 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 använder Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo.

- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo. 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.

Om

du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta läkare.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet).

Tala om för din läkare innan du på börjar

behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo:

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga
- om du behandlas med diuretika (vattendrivande läkemedel)
- om du äter saltfattig kost
- om du har eller har varit sjuk med kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2; "Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo")
- om du har förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar (njurartärstenos) eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation

- om du har förträngning i dina artärer (arteroskleros), angina pectoris (bröstsmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion)
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtats muskel)
- om du har diabetes
- om du har gikt
- om du har haft ett allergiskt tillstånd, astma eller ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (SLE, systemisk lupus erythematosus)
- om du har höga kalcium- eller låga kaliumnivåer eller står på kaliumsparande kost
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion (bisköldkörtel). Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar losartankalium och hydroklortiazidtabletter
- 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/Hydrochlorothiazide Aurobindo".

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling av Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo hos barn. Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo bör därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

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

Diuretiska läkemedel såsom hydroklorotiazid i Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo utan noggrann övervakning av din läkare.

Särskild försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) är lämpligt om du tar kaliumsupplement, kaliuminnehållandesaltersättning, kaliumsparande läkemedel, andra diuretika (vattendrivande läkemedel), vissa laxerande läkemedel, läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för att kontrollera din hjärtrytm eller för behandling av diabetes (för oral användning eller insulin).

Det är också viktigt för din läkare att veta om du tar:

- andra blodtryckssänkande läkemedel
- steroider

- läkemedel mot cancer
- smärtstillande
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel mot artrit
- resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin
- muskelavslappnandeläkemedel
- sömntabletter
- opioid-läkemedel såsom morfin
- pressoraminer såsomadrenalin eller andraläkemedel inom samma läkemedelsgrupp orala diabetesläkemedel eller insulin.

Din läkare kan behöva ändradin dos och/eller vidta andra försiktighets

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen und
"Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo" och "Varningar och

Tala också om för din läkare att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide A
om du ska göra en röntgenundersökning med joderat
kontrastmedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo med mat, dryck och alkohol

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

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, råd fråga 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommenderar ett annat läkemedel till dig. Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

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

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 tål 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.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo innehåller

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo innehåller laktos. Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

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

Din läkare avgör lämplig dos med Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Detta läkemedel finns i 3 styrkor: 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg och 100 mg/25 mg.

Högt blodtryck

Rekommenderad dos är för de flesta patienter en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo **50 mg/12,5 mg** en gång

dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24 timmars period. Dosen kan ökas till två tabletter en gång dagligen av losartan/hydroklortiazid **50 mg/12,5 mg** filmdragerade tabletter eller byte till en tablett av losartan/hydroklortiazid **100 mg/25 mg** filmdragerade tabletter (en starkare styrka) en gång dagligen. Maximal daglig dos är två losartan/hydroklortiazid **50 mg/12,5 mg** filmdragerade tabletter eller en losartan/hydroklortiazid **100 mg/25 mg** filmdragerad tablett en gång dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling av Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo hos barn. Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo bör därför inte ges till barn.

Användning hos äldre

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo har likvärdig effekt och tolereras lika väl hos äldre som hos yngre vuxna patienter. De flesta äldre patienter behöver samma dos som yngre patienter.

Om du använt för stor mängd av Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

I fall av överdos, kontakta din läkare omedelbart så att vård kan ges omgående. Symtom på överdos är blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

Försök att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan 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.

Om du upplever något av följande, sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 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, vilken inträffar hos fler än 1 av 10 000 och färre än 1 av 1 000 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, sinuit, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, dålig matsmältning
- muskelvärk eller -kramp, smärta i ben, ryggvärk
- sömnsvårigheter, huvudvärk, yrsel

- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinnivåer.
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi).

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

- anemi (blodbrist), röda eller bruna hudfläckar (i vissa fall särskilt på fötterna, ben, armar och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem, minskat antal blodplättar
- aptitförlust, ökade nivåer av urinsyra eller gikt, ökade blodsockernivåer, elektrolytrubbningar
- ängslan, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, förändrat drömmönster, sömnstörningar, sömnighet, nedsatt minnesförmåga
- domningar och stickningar eller liknande förnimmelser, smärta i extremiteter, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla i ögat, konjunktivit (bindhinneinflammation i ögat), minskad synskärpa, gulseende
- ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen, yrsel
- lågt blodtryck, vilket kan vara förenat med kroppsställning (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), angina (bröstsmärta), oregelbunden hjärtrytm, cerebrovaskulär händelse (TIA, "mini-stroke"), hjärtinfarkt, hjärtklappning
- inflammation i blodkärl, vilken ofta är förenad med hudutslag eller blåmärken

- ont i halsen, andfåddhet, bronkit, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket orsakar andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, väderspänning, magirritation, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk
- gulsot (gulfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, flush (hudrodnad, värmekänsla, klåda eller stickningar, särskilt på huvud, hals, bröst och övre rygg), svettningar, håravfall
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- frekvent urinering inklusive på natten, nedsatt njurfunktion inkluderande njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, lokalsvullnad (ödem), feber.

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

- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionstest.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (te-färgad) urin (rhabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)

- allmän sjukdomskänsla
- smakförändring (dysgeusi)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

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 (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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/Hydrochlorothiazide Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/ kartongen efter "Utg.dat". 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.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50 mg/12,5 mg filmdragerade
50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid som aktiva innehåll
Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100 mg/12,5 mg filmdragerade ta
100 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid som aktiva innehåll
Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100 mg/25 mg filmdragerade
100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid som aktiva innehåll:

- Övriga innehållsämnen är :

Kärna: Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Skal: Hydroxipropylcellulosa (E463), hypromellos 6cP (E464), titandioxid (E171), kinolingult aluminiumlack (E104) (enbart för 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50 mg/12,5 mg

Gula, ovala med fasade kanter, bikonvexa filmdragerade tabletter med "E"präglat på den ena sidan och '48' på den andra sidan.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100 mg/12,5 mg

Vita, ovala med fasade kanter, bikonvexa filmdragerade tabletter med "F"präglat på den ena sidan och '74' på den andra sidan.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100 mg/25 mg

Gula, ovala med fasade kanter, bikonvexa filmdragerade tabletter med "E"präglat på den ena sidan och '49' på den andra sidan.

Losartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo finns i vita opaka PVC/PE/PVDC - Aluminium blisterförpackningar och HDPE burkar med polypropen lock.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 och 500 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk: 14 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om dettaläkemedel, kontakta lokal företrädare
Orion Pharma AB
Danderyd medinfo@orionpharma.com
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-02