

Bipacksedel: Information till användaren

Losarstad Comp

50 mg/12,5 mg och 100 mg/12,5 mg och 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 om den.
- 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 Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Losarstad Comp
3. Hur du använder Losarstad Comp
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Losarstad Comp ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Losarstad Comp är och vad det används för

Losarstad Comp 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.

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

Losartan/hydroklortiazid som finns i Losarstad Comp 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 Comp

Ta inte Losarstad Comp

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (t.ex. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol, fråga din läkare om du är osäker)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer i blodet som inte kan korrigeras genom behandling
- om du har gikt
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losarstad Comp, se avsnittet om Graviditet)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller om dina njurar inte producerar någon urin
- 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 Comp.

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

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losarstad Comp:

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem)
- om du använder diuretika (vattendrivande läkemedel)
- om du följer en saltfattig diet
- om du har eller har varit sjuk med svåra kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2. Ta inte Losarstad Comp)
- om du har 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 (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 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 höga kalcium- eller låga kaliumnivåer eller om du följer en kaliumfattig diet
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar tabletter med losartan och hydroklortiazid tabletter

- 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.
- 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 Losarstad Comp.
- 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 timmar till veckor efter att du tagit Losarstad Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du ha högre risk för att utveckla detta.
- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Losarstad Comp ska du omedelbart söka vård.

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 Comp".

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling av Losarstad Comp hos barn. Losarstad Comp bör därför inte ges till barn.

Användning till äldre patienter

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

Andra läkemedel och Losarstad Comp

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

Diuretiska läkemedel såsom hydroklortiazid i Losarstad Comp kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Losarstad Comp utan noggrann övervakning av din läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan behövas om du tar kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning, 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 medel
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel mot artrit
- resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin
- muskelavslappande läkemedel
- sömntabletter
- opioid-läkemedel såsom morfin
- pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp
- orala diabetesläkemedel eller insulin.

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 Comp" och "Varningar och försiktighet").

Tala också om för din läkare att du tar Losarstad Comp inför en planerad undersökning med joderat kontrastmedel.

Losarstad Comp med mat, dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas under tiden du tar dessa tabletter. Alkohol och Losarstad Comp kan förstärka varandras effekter.

Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Losarstad Comp.

Losarstad Comp 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 kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Losarstad Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommendera ett annat läkemedel istället för Losarstad Comp. Losarstad Comp 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. Losarstad Comp 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 tolererar ditt läkemedel.

Du är självansvarig 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 Comp innehåller laktos

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

3. Hur du använder Losarstad Comp

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

Högt blodtryck

Vanlig dos för de flesta patienter med högt blodtryck är 1 tablett Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Dosen kan ökas till 2 tabletter en gång dagligen av Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg eller byte till 1 tablett av Losarstad Comp 100 mg/25 mg (en starkare styrka) dagligen. Maximal daglig dos är 2 tabletter Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg eller 1 tablett Losarstad Comp 100 mg/25 mg 1 gång dagligen.

Du ska svälja tabletterna eller tablethalvorna hela, utan att tugga, tillsammans med ett glas vatten. Du kan ta tabletterna med eller utan mat.

Losarstad Comp filmdragerade tabletter finns i 3 styrkor: Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg och 100 mg/25 mg.

Om du har tagit för stor mängd Losarstad 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är blodtrycksfall, hjärklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Losarstad Comp

Försök att ta Losarstad Comp enligt ordination. Men om du glömmer en dos, ta inte en extra dos, utan ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Losarstad Comp

Avbryt aldrig behandlingen på eget initiativ om du inte misstänker att du drabbats av en allvarlig biverkning. I samtliga fall bör du omedelbart kontakta din läkare.

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 Losarstad Comp och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus:

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

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

Muskelsmärta, ömma muskler, muskelsvaghet eller muskelkramper. I sällsynta fall kan dessa muskelbesvär bli allvarliga och inkludera muskelnedbrytning som resulterar i njurskada.

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring). Detta är en allvarlig med mycket sällsynt biverkning, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, bihåleinflammation, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelvärk eller -kramp, smärta i ben, ryggvärk
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm)
- minskade hemoglobin- och hematokrit-nivåer
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt

- för låga blodsockervärden (hypoglykemi).

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

- anemi, röda eller bruna hudfläckar (i vissa fall särskilt på fötter, 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 och urea i blodet, eller gikt, ökade blodsockernivåer, elektrolytrubbningar
- ångest, 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, minskad synskärpa, gulseende
- ringningar, surrande, dånen 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/svalginfektion, laryngit, andfåddhet, bronkit, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket orsakar andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, väderspänning, magirritation, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i spottkörteln, tandvärk

- gulsot (gulfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, flush, svettningar, håravfall, svåra hudreaktioner med blåsbildning och flagande av övre hudlagret
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet, ledinflammation, kronisk smärta i hela kroppen (fibromyalgi)
- frekvent urinerings även på natten, njurfunktionsnedsättning inklusive inflammation i njurarna, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, lokal svullnad (ödem), feber.

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

- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionstest
- svåra allergiska (anafylaktiska) reaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- muskelnedbrytning
- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- 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 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 Comp 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är losartankalium och hydroklortiazid.

En Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

En Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

En Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är vita, runda tabletter.

Losarstad Comp är förpackad i plast/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar med 7, 7x1 (endosblister), 14, 14x1 (endosblister), 28, 28x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 56, 56x1 (endosblister), 60, 60x1 (endosblister), 90, 90x1 (endosblister), 98, 98x1 (endosblister), 112, 112x1 (endosblister), 120, 120x1 (endosblister), 126, 126x1 (endosblister, 154, 154x1 (endosblister), 196 och 196x1 (endosblister) filmdragerade tabletter.

Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala och bikonvexa.

Losarstad Comp är förpackad i plast/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar med 28, 28x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 56, 56x1 (endosblister), 98, 98x1 (endosblister), 100, 100x1 (endosblister), 126, 126x1 (endosblister), 154, 154x1 (endosblister), 182, 182x1 (endosblister), 196 och 196x1 (endosblister) filmdragerade tabletter.

Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga tabletter med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Losarstad Comp är förpackad i plast/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar med 10, 10x1 (endosblister), 28, 28x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 56, 56x1 (endosblister), 60, 60x1 (endosblister), 98, 98x1 (endosblister), 112, 112x1 (endosblister), 120 och 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

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co.
Tipperary
Irland

Sanico n.v.
Industriezone 4, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-03