

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 Teva används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

Losartankalium/hydroklortiazid som finns i Losartan/Hydrochlorothiazide Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 tar Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller mot något annat innehållsämnen 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 låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Teva, se "Graviditet, amning och fertilitet").
- om du har svårt 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Teva:

- 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 Teva. Detta kan leda till kvarstående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamid kan du ha en högre risk att utveckla detta.
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen Losartan/Hydrochlorothiazide Teva rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se "Graviditet, amning och fertilitet").

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Teva:

- 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
- du har eller har varit sjuk med kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt leverfunktion (se "Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Teva")
- 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 (bröstmärta 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 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. 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 Teva".

- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se "Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Teva").
- 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 tar Losartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Teva ska du omedelbart söka vård.

Äldre

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

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av användning av losartankalium och hydroklortiazid hos barn. Därför bör Losartan/Hydrochlorothiazide Teva inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Tala om för läkare om du tar kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel eller andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t ex läkemedel som innehåller trimetoprim), eftersom användning av dessa tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Teva inte rekommenderas.

Urindrivande substanser, som hydroklortiazid i de här tablettorna, kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel som innehåller litium bör inte tas tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Teva utan noggrann övervakning av läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan vara nödvändiga om du tar andra diuretika (urindrivande medel), vissa laxermedel, glycyrrhizin (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
- opioidläkemedel 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Teva" och "Varningar och försiktighet").

Tala också om för din läkare att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Teva inför en planerad undersökning med moderat kontrastmedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol när du tar dessa tabletter: alkohol och Losartan/Hydrochlorothiazide Teva kan förstärka varandras effekter.

För stora mängder salt i kosten kan motverka effekten av Losartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Du bör undvika mat och dryck som innehåller glycyrrhizin (finns i lakrits), då detta kan orsaka onormala nivåer i blodets saltbalans.

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 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, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Vanligtvis kommer din läkare att föreslå att du avbryter behandlingen med Losartan/Hydrochlorothiazide Teva och påbörjar en annan behandling innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid. Losartan/Hydrochlorothiazide Teva rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom läkemedlet då kan orsaka fosterskador.

Amning

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

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 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/Hydrochlorothiazide Teva innehåller laktos

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

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

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

Högt blodtryck

Vanlig underhållsdos är för de flesta patienter en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmarsperiod. Dosen kan ökas till två tabletter en gång dagligen av Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller byte till en tablett av Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter (en starkare styrka) en gång dagligen. Maximal daglig dos är två Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller en Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Administrering

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

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.

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 har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Försök att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 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.

Sluta att använda Losartan/Hydrochlorothiazide Teva och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagning 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.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

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 förekommit:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, 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
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi).

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

- 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, minskat antal blodplättar
- aptitlöshet, ökad mängd urinsyra eller gikt, förhöjda blodsockervärden, onormala nivåer i blodets saltbalans
- oro, nervositet, panikstörning (återkommande anfall av panikångest), förvirring, depression, onormala drömmar, sömnstörningar, sömnighet, minnesrubbingar
- myrkrypningar eller liknande förmimmelser, värk i armar och ben, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande eller svidande smärta i ögonen, ögoninflammation (konjunktivit), försämrad synskärpa, gulseende
- öronringningar, -susningar, tjutande/dånande eller klickande ljud i öronen, yrsel

- lågt blodtryck, som kan uppträda i samband med förändring av kroppsställningen (känsla av yrsel eller svaghet när du ställer dig upp), angina (bröstsmärta), onormala hjärtslag, rubbningar i hjärncirkulationen (TIA, mini-stroke), hjärtinfarkt, hjärtklappning
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag eller blåmärken
- ont i halsen, andnöd, inflammation i luftvägarna, lunginflammation, vatten i lungorna (som orsakar andningssvårigheter), näsblödning, snuva, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, gasbesvär, matsmältningsbesvär, magkramper, kräkningar, muntorrhet, spottkörtelinflammation, tandvärk
- gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitorna), inflammation i bukspottkörteln
- nässelutslag, klåda, hudinflammation, hudutslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, rodnande, svettningar, hårfall
- 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, lokal svullnad (ödem), feber

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare)

- leverinflammation, avvikelser i leverfunktionstest

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (tefärgad) urin (rhabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakförändringar (dysgeusi)
- hudutslag och hudförändringar (kutan lupus erythematosus)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- försämrad syn eller smärta i dina ögon på grund av ökat tryck (möjliga 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller 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 50 mg/12,5 mg tablett innehåller 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid. Varje 100 mg/25 mg 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

- Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa tabletter märkta med "5" och "0" på ena sidan och en brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

- Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa tabletter präglade med "1" och "00" på ena sidan och en brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två 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. HDPE burkar med skruvlock med säkerhetsförslutning: 28, 100, 250 och 500 tabletter (sjukhusförpackning).
- 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 7 och 28 tabletter och sjukhusförpackningar som innehåller 50x1 och 280 (10x28) tabletter. HDPE burkar med skruvlock med säkerhetsförslutning: 28, 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
Pharmachemie B.V.
Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Ungern

Merckle GmbH
Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharma S.L.U.
Zaragoza, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-28