

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan Teva

12,5 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Losartan Teva 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.

Losartan Teva används:

- för att behandla 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 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 högt blodtryck och en förtjockning av hjärtväggen. Losartan har visats minska risken för stroke ("LIFE indikationen").

Losartan som finns i Losartan 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 Teva

Ta inte Losartan Teva

- 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 Losartan Teva, se avsnitt 2; 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Losartan Teva.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Teva rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt 2; Graviditet och amning).

Det är viktigt att tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losartan Teva:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se 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 särskilda 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 Teva, och avsnitt 3; Dosering hos särskilda 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 Teva.

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

Barn och ungdomar

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

Losartan Teva rekommenderas inte till barn med njur- eller leverbesvär, eller till barn yngre än 6 år, eftersom begränsad data finns tillgänglig för dessa patientgrupper.

Andra läkemedel och Losartan 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 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 Teva inte rekommenderas.

Var särskilt försiktig om du tar något av följande läkemedel när du behandlas med Losartan Teva:

- 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
- 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 Teva" 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 Teva med mat och dryck

Losartan Teva 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 Losartan Teva före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig.

Losartan Teva 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

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losartan Teva 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 har utförts. Losartan Teva 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 Teva innehåller laktos

Losartan Teva innehåller laktosmonohydrat. 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 tar Losartan Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos av Losartan Teva, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Teva 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 gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås inom 3-6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan 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. 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 gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan en gång dagligen beroende på ditt blodtryckssvar.

Losartan Teva 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 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, 100 mg dagligen under den fjärde veckan, 150 mg dagligen under den femte veckan), upp till den underhållsdos som bestäms av din läkare. En maximal dos om 150 mg losartan 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 β -blockare.

Dosering hos särskilda 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 Teva).

Administrering

Losartan Teva 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 Teva enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan 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 (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 Losartan Teva

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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:

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

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 med Losartan Teva:

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):

- yrsel
- svindel
- 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 färre än 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 färre än 1 av 1 000 användare):

- överkänslighet
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier)
- svimning (synkope)
- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

- stroke
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferas (S-ALAT)-nivåer, vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling.

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

- minskat antal blodplättar
- 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, dåns eller klickanden i öronen (tinnitus)
- smakstörning (dysgeusi).

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

PVC/PVdC/Al blister och PVC/PE/PVdC/Al blister:
Förvaras vid högst 25 °C.

OPA/Alu/PVC/Al blister:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Vita ogenomskinliga HDPE-burkar med vita ogenomskinliga polypropylenskruvlock med säkerhetsförslutning eller polypropylenskruvlock med säkerhetsförslutning/seniorvänlig förslutning med torkmedelspåse:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE burk: Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader.

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 Losartan Teva 12,5 mg innehåller 12,5 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460i), pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol och talk i tablethöljet.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan Teva 12,5 mg filmdragerade tabletter är vita, runda något välvda filmdragerade tabletter, med "L"präglat på ena sidan och den andra sidan slät.

Varje tablett har en diameter på c:a 5 mm och är 3 mm tjock.

Losartan Teva 12,5 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekarna 7, 21, 28, 30 och 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

Losartan Teva 12,5 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekarna 30, 100 och 250 filmdragerade tabletter i burkar.

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

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Debrecen, Ungern

Pharmachemie B.V.

Haarlem, Nederländerna

Merckle GmbH

Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharma S.L.U.
Zaragoza, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-23