

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan Teva

50 mg och 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 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 övrig information

1. Vad Losartan Teva är och vad det används för

Losartan Teva 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 Teva används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- 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 Teva 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, 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 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 eller apotekspersonal 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").

Innan du tar Losartan Teva är det viktigt att du talar om för din läkare:

- 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 för 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 för särskilda patientgrupper").
- om du lider av hjärtsvikt med eller utan nedsatt njurfunktion eller samtidig svår livshotande hjärtarytmi. Särskild försiktighet bör iakttas 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

Användning av losartankalium har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Losartan Teva rekommenderas inte till barn med njur eller leverbesvär, eftersom begränsad data finns tillgänglig för dessa patientgrupper. Losartan Teva rekommenderas inte till barn yngre än 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

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.

Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- 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 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 Teva innehåller laktos

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

3. Hur du tar Losartan Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 tablett Losartan Teva 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 Teva 50 mg eller en tablett Losartan Teva 100 mg) en gång dagligen. Om du upplever att effekten av losartan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Användning hos barn och ungdomar

Barn under 6 års ålder

Losartan Teva rekommenderas inte till barn under 6 år, 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 0,7 mg losartan per kg kroppsvikt en gång dagligen (upp till 25 mg Losartan Teva). 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 hjärtsvikt

Behandling inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan (en tablett Losartan Teva 12,5 mg) 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 underhållsdos som bestäms av din läkare. En maximal dos om 150 mg losartan (t ex tre tabletter Losartan Teva 50 mg eller en tablett av både Losartan Teva 100 mg och Losartan Teva 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 β -blockare.

Dosering för 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 2 "Ta inte Losartan Teva").

Administrering

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att 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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symptom 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 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**:

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 upp till 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)
- dosrelaterade 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 upp till 1 av 100 användare):

- sömnighet
- huvudvärk
- sömnstörningar
- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- 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 1000 användare):

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar
- migrän
- smakförändringar
- ringningar, surrande, dånen eller klickanden i öronen (tinnitus)
- depression
- allmän sjukdomskänsla
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- oförklarad muskelvärk med mörk (te-färgad) urin (rabdomyolys)
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- impotens
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- influensaliknande symtom
- ryggvärk
- 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 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 övrig information

Innehållsdeklaration

- Varje filmdragerad tablett innehåller 50 eller 100 mg av den aktiva substansen losartankalium.
- Övriga innehållsämnen är följande:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460a), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E572).
Filmdragering: Polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan Teva 50 mg är vita, ovala, något rundade, filmdragerade tabletter, präglade med "50" på ena sidan och en brytskåra på den andra.

Losartan Teva 100 mg är vita, ovala, något rundade, filmdragerade tabletter, präglade med "100" på ena sidan och en brytskåra på den andra.

Tabletterna är förpackade i vita, ogenomskinliga PVC/PVdC/Al-blisters eller i vita, ogenomskinliga PVC/PE/PVdC/Al-blisters eller i OPA/Alu/PVC/Al-blisters och HDPE-burkar med polypropenkruvlock med säkerhetsförslutning med torkmedelsinlägg.

Förpackningsstorlekar:

Losartan Teva 50 mg filmdragerade tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 och 120 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar om 50 (50x1) och 280 (10x28) filmdragerade tabletter. och

HDPE-burkar med polypropenkruvlock med säkerhetsförslutning med torkmedelsinlägg: 14, 30, 56, 90, 100 eller 250 filmdragerade tabletter.

Losartan Teva 100 mg filmdragerade tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 och 120 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar om 50 (50x1) och 280 (10x28) filmdragerade tabletter. och

HDPE-burkar med polypropenkruvlock med säkerhetsförslutning med torkmedelsinlägg: 30, 56, 90, 100 eller 250 filmdragerade 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

Teva Czech Industries, s.r.o.
Opava, Tjeckien

Teva Pharma S.L.U.
Zaragoza, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-23