Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

# Losartan Aurobindo

25 mg, 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter
losartankalium

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symptom 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 Aurobindo  är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Losartan Aurobindo
3. Hur du använder Losartan Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan Aurobindo  ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad Losartan Aurobindo  är och vad det används för

Losartan tillhör en läkemedelsgrupp som kallas angiotensin-II receptorantagonister.
Angiotensin-II är ett ämne som produceras i kroppen som binder till receptorer i blodkärl och får dessa att dras samman. Detta leder till att blodtrycket stiger. Losartan Aurobindo 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 Aurobindo 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 ≥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 Aurobindo har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

Losartan som finns i Losartan Aurobindo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Losartan Aurobindo

## Använd inte Losartan Aurobindo

- om du är allergisk mot losartan eller mot 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 Aurobindo, se avsnittet om Graviditet).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

## Varningar och försiktighet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Aurobindo rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
Det är viktigt att tala med läkare innan du använder Losartan Aurobindo:

- om du har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga), (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar),
- om du drabbas av kraftiga kräkningar eller diarréer som gör att du förlorar mycket kroppsvätska och/eller salt,
- om du använder diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) eller äter saltfattig kost vilket kan leda till kraftig vätskeförlust och saltförlust (se avsnitt 3, Dosering för särskilda patientgrupper),
- om det är bekräftat att du har trånga eller blockerade blodkärl till njurarna eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation,
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2, Använd inte Losartan Aurobindo, och avsnitt 3, Dosering för särskilda patientgrupper),
- om du har hjärtsvikt med eller utan försämrad njurfunktion eller samtidig svår livshotande hjärtarytmi. Särskild försiktighet bör iakttas om du samtidigt behandlas med betablockerare,
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller hjärtmuskeln,
- om du har kranskärlssjukdom (orsakad av minskat blodflöde i hjärtats blodkärl) eller cerebrovaskulär sjukdom (orsakad av minskad blodcirkulation i hjärnan),
- om du har primär hyperaldosteronism (ett syndrom där binjurarna bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakas av en rubbning i körteln).
- 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 ” Använd inte Losartan Aurobindo”

## Barn och ungdomar

Losartan har studerats på barn. För mer information tala med din läkare.
Losartan Aurobindo rekommenderas inte till barn med njur-eller leverproblem, eller barn under 6 år, då tillgängliga data är begränsade för dessa patientgrupper. Losartan Aurobindo rekommenderas inte till barn som är under 6 år, eftersom det inte har visat sig fungera i denna åldersgrupp.

## Andra läkemedel och Losartan Aurobindo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Var särskilt försiktig om du använder följande läkemedel under behandlingen med Losartan Aurobindo:

- andra blodtryckssänkande läkemedel eftersom de kan sänka blodtrycket ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas av följande läkemedel/läkemedelsklasser: tricykliska antidepressiva läkemedel, läkemedel mot psykos, baklofen, amifosin,
- läkemedel som bibehåller kaliumnivåerna eller läkemedel som kan öka kaliumnivåerna (t.ex. kaliumtillskott, saltersättning som innehåller kalium eller kaliumsparande läkemedel som vissa diuretika [amilorid, triamteren, spironolakton] eller heparin),
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som t.ex. indometacin, inklusive COX-2-hämmare (läkemedel som minskar inflammation och kan användas för att lindra smärta) eftersom dessa kan minska losartans blodtryckssänkande effekt.

Om du har nedsatt njurfunktion kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till en försämrad njurfunktion.

Läkemedel som innehåller litium ska inte tas tillsammans med losartan utan att du kontrolleras noga av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan vara lämpligt.

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 ”Använd inte Losartan Aurobindo” och ”Varningar och försiktighet”)

## Losartan Aurobindo med mat, dryck och alkohol

Losartan 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, 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 Aurobindo före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att Losartan Aurobindo, liksom många andra läkemedel mot högt blodtryck, kan 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 Aurobindo innehåller** laktosmonohydrat.
Losartan Aurobindo innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

# 3. Hur du använder Losartan Aurobindo

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Läkare bestämmer lämplig dos av Losartan Aurobindo beroende på ditt tillstånd och om du tar några andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter ta Losartan Aurobindo så länge läkare ordinerar det för att bibehålla jämn kontroll av ditt blodtryck.

**Vuxna patienter med högt blod tryck**
Behandlingen inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Aurobindo 50 mg) en gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås inom 3-6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen senare ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Aurobindo 50 mg) en gång dagligen. Om du tycker att effekten av Losartan Aurobindo är för kraftig eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## Användning för barn och ungdomar

**Barn under 6 år**
Losartan Aurobindo rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom det inte har visat sig 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 Aurobindo). Läkaren kan behöva öka dosen vid otillräcklig blodtryckskontroll.

Annan beredningsform av detta läkemedel kan vara mer lämpad för barn; tala med läkare eller apotekspersonal.

### Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes
Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Aurobindo 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Aurobindo 50 mg) en gång dagligen beroende på ditt blodtryckssvar.

Losartan 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
Behandlingen inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan en gång dagligen (en halv tablett Losartan Aurobindo 25 mg). Normalt 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 Aurobindo 50 mg eller en tablett av både Losartan Aurobindo 100 mg och Losartan Aurobindo 50 mg) en gång dagligen kan användas.
Vid behandling av hjärtsvikt, kombineras vanligtvis losartan med ett diuretikum (läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar ) och/eller digitalis (läkemedel som gör hjärtat starkare och mer effektivt) och/eller en betablockerare.

### Dosering för särskilda patientgrupper
Läkare kan, särskilt vid behandlingsstarten, föreslå en lägre dos för vissa patienter t.ex. de som behandlas med höga doser diuretika, patienter med nedsatt leverfunktion eller patienter över 75 år. Användning av losartan rekommenderas inte till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2, Använd inte Losartan Aurobindo).

### Administrering
Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos ungefär vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Aurobindo tills läkaren ger dig andra anvisningar.

## Om du använt för stor mängd av Losartan Aurobindo

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 lågt blodtryck, snabbare hjärtrytm och möjligen långsammare hjärtrytm.

## Om du har glömt att använda Losartan Aurobindo

Om du av misstag har glömt en daglig dos tar du bara nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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 följande symtom ska du sluta ta Losartan Aurobindo och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning:

En allvarlig allergisk reaktion (hudutslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas).

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkan som förekommer hos fler än 1 av 10 000 patienter men färre än 1 av 1 000 patienter. Du kan behöva omedelbar medicinsk vård eller läggas in på sjukhus.

Följande biverkningar har rapporterats för losartankalium:

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

- yrsel
- lågt blodtryck (särskilt efter stor vätskeförlust från kroppen t.ex. hos patienter med svår hjärtsvikt, eller patienter som behandlas med höga doser diuretika)
- dosrelaterade ortostatiska effekter såsom blodtrycksfall när du reser dig från liggande eller sittande ställning
- kraftlöshet
- trötthet
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- för mycket 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 personer):*

- sömnighet
- huvudvärk
- sömnrubbningar
- känsla av att hjärtat slår för fort (hjärtklappning)
- kraftig bröstsmärta (kärlkramp)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar

- nässelutslag (urtikaria)
- klåda
- utslag
- lokal svullnad (ödem)
- hosta.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):*

- överkänslighet
- angioödem
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inklusive Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesi)
- svimning (synkopé)
- mycket snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- slaganfall (stroke)
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda nivåer av alaninaminotransferas (ALAT) i blodet som normalt försvinner vid avbruten behandling

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

- minskat antal blodplättar
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledsmärta
- influensaliknande symtom
- ryggsmärta 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, dån eller klickanden i öronen (tinnitus).
- förändrad smakupplevelse eller förlorad smak,

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkning ar 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Losartan Aurobindo  ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat och på blistret efter 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 övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är losartankalium.
Varje Losartan Aurobindo 25 mg tablett innehåller 25 mg losartankalium motsvarande 22,90 mg losartan.
Varje Losartan Aurobindo 50 mg tablett innehåller 50 mg losartankalium motsvarande 45,80 mg losartan.
Varje Losartan Aurobindo 100 mg tablett innehåller 100 mg losartankalium motsvarande 91,70 mg losartan.

Övriga innehållsämnen är:
*Tablettkärna:* Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat

*Tablettdragering:* Hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E 171).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Losartan Aurobindo 25 mg filmdragerade tabletter
Vita till benvita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglad med '5' ' och ‘7’ på var sida om en brytskåra på ena sidan och ‘J’ med en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora dos er.

Losartan Aurobindo 50 mg filmdragerade tabletter
Vita till benvita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglad med "E" på ena sidan och '4' ' och ‘6’ på var sida om en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Losartan Aurobindo 100 mg filmdragerade tabletter
Vita till benvita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglad med "E" på ena sidan och "47" på den andra sidan.

Vit ogenomskinlig PVC/PVdC -aluminiumblister.
Förpackningsstorlekar:
För 25 mg: 28, 56, 98 och 100 filmdrageradetabletter.
För 50 mg och 100 mg: 28, 30, 56, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med polypropenlock
Förpackningsstorlekar: 30 och 1000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

### Tillverkare

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

eller

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-09-14