

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan Actavis 12,5 mg filmdragerade tabletter
Losartan Actavis 25 mg filmdragerade tabletter
Losartan Actavis 50 mg filmdragerade tabletter
Losartan Actavis 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 bipacksedel, 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 finns information om följande:

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

1. Vad Losartan Actavis är och vad det används för

Losartan Actavis 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 Actavis 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 Actavis används:

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

Losartan som finns i Losartan Actavis 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 använder Losartan Actavis

Använd inte Losartan Actavis

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion

- om du är gravid. Gravida kvinnor ska inte använda Losartan Actavis under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losartan Actavis, se 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 använder Losartan Actavis.

Informera din läkare innan du börjar använda Losartan Actavis:

- om du har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du lider av kraftiga kräkningar eller diarré vilket leder till stor vätskeförlust och/eller saltförlust i din kropp
- om du använder vätskedrivande (läkemedel som ökar mängden vatten som passerar dina njurar) eller om du står på saltfattig kost vilket kan leda till kraftig salt- och vätskeförlust (se avsnitt 3 "Dosering för speciella patientgrupper")
- om du vet att du har förträngningar eller blockeringar i de blodkärl som leder till dina njurar, eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har försämrad leverfunktion (se avsnitt 2 "Använd inte Losartan Actavis" och avsnitt 3 "Dosering för speciella patientgrupper")
- om du lider av hjärtbesvär med eller utan nedsatt njurfunktion eller åtföljande livshotande hjärtarytmi. Var särskilt försiktig om du samtidigt behandlas med betablockerare
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
- om du lider av någon hjärtsjukdom (orsakat av försämrat blodflöde i hjärtats blodkärl) eller av en cerebrovaskulär sjukdom (orsakad av försämrat blodflöde i hjärnan)
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom som är förknippat med ökad utsöndring av hormonet aldosteron från binjuren, orsakat av en missbildning i binjuren).
- Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Actavis 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).
- 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 Actavis".

Barn och ungdomar

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

Losartan rekommenderas inte för användning hos barn som lider av njur- eller leverproblem, eller barn under 6 år, eftersom tillgängliga data för dessa patientgrupper inte är tillräckliga.

Andra läkemedel och Losartan Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var speciellt försiktig om du använder följande mediciner samtidigt som behandling med Losartan Actavis:

- Andra blodtryckssänkande läkemedel eftersom de kan sänka blodtrycket ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas med något av följande läkemedel/läkemedelsgrupp: tricykliskt antidepressiva, antipsykotika, baklofen, amifostin

- kaliumsparande läkemedel eller läkemedel som ökar kaliumnivåerna (kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning eller kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika [amilorid, triamteren, spironolakton] eller heparin)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inklusive cox-2-hämmare (läkemedel som minskar inflammation och som kan användas för att lindra smärta) eftersom de kan försämra losartans blodtryckssänkande effekt.

Om du har försämrad njurfunktion kan samtidig behandling med dessa läkemedel leda till att din njurfunktion försämras ytterligare.

Läkemedel innehållande litium ska inte kombineras med Losartan Actavis utan noggrann uppföljning av läkare. Särskilda säkerhetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan vara lämpligt.

Var särskilt försiktig om du samtidigt använder andra angiotensin-II receptor-antagonister (såsom valsartan eller telmisartan) eftersom uppkomsten av lågt blodtryck, svimningar, ökade kaliumnivåer och förändrad njurfunktion kan öka.

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 Actavis" och "Varningar och försiktighet")

Losartan Actavis med mat och dryck

Losartan Actavis kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid och ammar, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid, 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 använda Losartan Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan Actavis 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 Actavis 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra motorfordon och använda maskiner har genomförts.

Det är inte troligt att Losartan Actavis direkt påverkar din förmåga att framföra motorfordon eller använda maskiner, men som många andra läkemedel som sänker blodtrycket kan Losartan Actavis orsaka yrsel eller dåsighet hos vissa personer. Om du upplever yrsel eller dåsighet ska du rådfråga din läkare innan du utför någon sådan aktivitet.

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.

3. Hur du använder Losartan Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos Losartan Actavis, beroende på ditt tillstånd och om du tar andra mediciner.

Vuxna patienter med högt blodtryck

Behandlingen startar vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Actavis 50 mg) en gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt erhålls efter 3-6 veckor efter behandlingsstart. Hos en del patienter kan dosen behöva ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Actavis 50 mg) en gång dagligen.

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Actavis 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Actavis 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).

Dosering till speciella patientgrupper

Läkare kan ordinera lägre dos, speciellt vid behandlingsstart till patienter som behandlas med diuretika i höga doser, patienter med nedsatt leverfunktion och patienter över 75 år. Losartan Actavis rekommenderas inte till patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt "Använd inte Losartan Actavis").

Användning hos barn och ungdomar (i åldern 6-18 år)

Hos barn och ungdomar som väger mellan 20 och 50 kg är den rekommenderade dosen 25 mg en gång dagligen. I särskilda fall kan dosen ökas till en maximal dos på 50 mg en gång dagligen.

Hos barn och ungdomar som väger mer än 50 kg är vanlig dos 50 mg en gång dagligen. I särskilda fall kan dosen ökas till en maximal dos på 100 mg en gång dagligen.

Administrering

Tabletterna ska sväljas 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 Actavis tills din läkare säger något annat.

Om du använt för stor mängd av Losartan Actavis

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 överdosering är lågt blodtryck, ökad hjärtfrekvens och möjligen minskad hjärtfrekvens.

Om du har glömt att använda Losartan Actavis

Om du av misstag glömt att ta din dagliga dos ska du ta 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.

Om du slutar att använda Losartan Actavis

Det är viktigt att fortsätta använda Losartan Actavis så länge din läkare föreskriver, för att kunna hålla jämn kontroll över blodtrycket. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av losartan är för stark eller för svag.

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 Actavis 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).

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:

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

- yrsel
- en känsla av att det snurrar (vertigo)
- lågt blodtryck
- 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)
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig vätskeförlust från kroppen t.ex. hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med höga doser av urindrivande medel)
- blodtrycksfall, då man hastigt reser sig från liggande eller sittande ställning (dos-relaterade ortostatiska effekter)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- näselfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- utslag
- svullnad (ödem)

- hosta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- överkänslighet
- angioödem
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesi)
- svimning (synkope)
- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)
- stroke
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda leverenzymnivåer (alaninaminotransferas (S-ALAT)), vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Biverkningar hos barn liknar de som rapporterats hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Losartan Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongförpackningen och etiketten efter Utg.dat., eller på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12,5 mg, 25 mg i blister:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

50 mg, 100 mg i blister:

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Burk:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är losartan kalium.
Varje Losartan Actavis 12,5 mg filmdragerade tabletter innehåller 12,5 mg losartankalium.
Varje Losartan Actavis 25 mg filmdragerade tabletter innehåller 25 mg losartankalium.
Varje Losartan Actavis 50 mg filmdragerade tabletter innehåller 50 mg losartankalium.
Varje Losartan Actavis 100 mg filmdragerade tabletter innehåller 100 mg losartankalium.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: manitol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon K29/32, magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos 6, titandioxid (E171), talk, propylenglykol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan Actavis 12,5 mg: vit, rund bikonvex filmdragerade tabletter, utan skåra, märkt 1L, storlek: 6 mm

Losartan Actavis 25 mg: vit, rund bikonvex, filmdragerade tabletter, utan skåra, märkt 2L, storlek: 8 mm

Losartan Actavis 50 mg: vit, rund bikonvex, filmdragerade tabletter, med skåra, märkt 3L, storlek: 10 mm

Losartan Actavis 100 mg: vit, oval bikonvex, filmdragerade tabletter, med skåra, märkt 4L, storlek: 18.3x9.2 mm

50 mg och 100 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blister:

7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 210 tabletter

Sjukhusförpackning: 280 tabletter

Burk:

100, 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group hf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-01-04