

Indlægsseddel: Information til patienten

Losartan STADA 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Losartan STADA 25 mg filmovertrukne tabletter
Losartan STADA 50 mg filmovertrukne tabletter
Losartan STADA 100 mg filmovertrukne tabletter

losartankalium



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage få Losartan STADA
3. Sådan skal du tage Losartan STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan STADA tilhører en medicingruppe, der er kendt som angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodkarrene og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Losartan forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Losartan forsinker nedgang i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type II-diabetes.

Losartan STADA anvendes til

- at behandle patienter med forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne, børn og unge 6-18 år;
- at beskytte nyrene hos type 2-diabetikere med forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og proteinuri $\geq 0,5$ g pr. dag (en tilstand hvor urinen indeholder en unormal mængde protein);
- behandling af patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når behandling med specifikke lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere anses for uegnet af din læge (ACE-hæmmere er medicin, der bruges til at sænke forhøjet blodtryk). Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med en ACE-hæmmer, bør du ikke skifte til losartan
- patienter med højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen, hvor Losartan STADA kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartan STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Losartan STADA

- hvis du er allergisk over for losartankalium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå at tage Losartan STADA i den tidlige graviditet - se også "Graviditet og amning")
- hvis din leverfunktion er svært nedsat
- du har diabetes eller nedsat nyrefunktion og du bliver behandlet med en blodtrykssænkende medicin, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Losartan STADA.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du bør ikke tage Losartan STADA tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug på dette stadium kan være meget skadeligt for barnet (se Graviditet og amning).

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Losartan STADA:

- hvis du tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også afsnit 4 "Bivirkninger")
- hvis du kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt i kroppen
- hvis du får diuretika (vanddrivende medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne) eller hvis du er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt i kroppen (se afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper")
- hvis du har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne eller hvis du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "**Tag ikke Losartan STADA**" og afsnit 3 "**Dosering til særlige patientgrupper**")
- hvis du har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig livstruende rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis du samtidig er i behandling med en beta-blokker
- hvis du har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen
- hvis du har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar) eller hvis du har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen)
- hvis du har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen)
- hvis du tager nogen af følgende lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har diabetes relaterede problemer med nyrerne.
 - aliskiren

Din læge kan kontrollere din nyrefunktion, blodtryk, og mængden af elektrolytter (f.eks kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også oplysninger under overskriften "Tag ikke Losartan STADA"

- hvis du tager anden medicin, der kan øge serumkalium (se afsnit 2 "Anden medicin og Losartan Stada").

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Losartan STADA. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Losartan STADA selv.

Børn og unge

Losartan STADA er undersøgt hos børn. Hvis du vil vide mere, skal du tale med din læge.

Losartan Stada anbefales ikke til børn, der lider af nyre- eller leverproblemer, da der er begrænsede data tilgængelige for disse patientgrupper. Losartan Stada anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke har vist sig at virke i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Losartan STADA

Fortæl altid det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til din læge, hvis du tager kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende medicin såsom visse diuretika (amilorid, triamteren, spironolacton) eller anden lægemiddel, der kan øge serumkalium (f.eks. heparin, medicin indeholdende trimethoprim), da kombinationen med Losartan STADA ikke er tilrådelig.

Vær særlig forsigtig, hvis du får den medicin, der nævnes nedenfor, mens du er i behandling med Losartan STADA:

- Anden blodtrykssænkende medicin da denne kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer/slags: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baklofen eller amifostin.
- non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) såsom indomethacin, herunder Cox-2-hæmmere (medicin, der reducerer inflammation og kan bruges til at lindre smerter), da de kan reducere den blodtrykssænkende effekt af losartan.

Din læge skal muligvis ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "**Tag ikke Losartan STADA**" og "**Advarsler og forsigtighedsregler**").

Hvis din nyrefunktion er nedsat, kan samtidig brug af disse lægemidler føre til en forværring af nyrefunktionen.

Lithium holdige lægemidler bør ikke tages i kombination med losartan uden nøje overvågning af din læge. Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være passende.

Brug af Losartan STADA sammen med mad og drikke

Losartan STADA kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger denne medicin.

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Losartan STADA, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Losartan STADA. Losartan STADA anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter den tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Losartan Stada anbefales ikke til mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis din baby er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Det er usandsynligt, at Losartan STADA påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Men som med mange andre lægemidler, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk, kan losartan forårsage svimmelhed eller dødsighed hos nogle mennesker. Hvis du oplever svimmelhed eller dødsighed, bør du konsultere din læge, før du prøver sådanne aktiviteter.

Losartan STADA indeholder lactose

Losartan STADA indeholder lactose.

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Losartan STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil beslutte den passende dosis af Losartan STADA, afhængigt af din tilstand og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartan STADA, så længe din læge ordinerer det, for at opretholde en jævn kontrol over dit blodtryk.

Voksne patienter med højt blodtryk

Behandlingen starter sædvanligvis med 50 mg losartan (én tablet Losartan STADA 50 mg) én gang dagligt. Den maksimale blodtryksnænkende effekt bør nås 3-6 uger efter behandlingsstart. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losartan STADA 50 mg eller én tablet af Losartan STADA 100 mg) én gang dagligt.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotek.

Brug til børn og unge

Børn under 6 år

Losartan STADA anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke har vist sig at virke i denne aldersgruppe.

Børn i alderen 6-18 år

Den anbefalede startdosis til patienter, der vejer mellem 20 og 50 kg, er 0,7 mg losartan pr. kg legemsvægt administreret én gang dagligt (op til 25 mg Losartan STADA). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Andre former for denne medicin kan være mere egnet til børn; spørg din læge eller apoteket.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter sædvanligvis med 50 mg losartan (én tablet Losartan STADA 50 mg) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Losartan STADA 50 mg eller én tablet af Losartan STADA 100 mg) én gang dagligt afhængigt af dit blodtryksrespons.

Losartan kan administreres sammen med andre blodtryksnænkende lægemidler (fx diuretika, calciumkanalblokkere, alfa- eller betablokkere og centralt virkende midler) såvel som med insulin og andre almindeligt anvendte lægemidler, der sænker niveauet af glukose i blodet (sulfonylurinstoffer, glitazoner og glucosidasehæmmere).

Voksne patienter med hjertesvigt

Behandlingen starter sædvanligvis med 12,5 mg losartan (én tablet Losartan STADA 12,5 mg) én gang dagligt. Generelt bør dosis øges ugentligt trin-for-trin (dvs. 12,5 mg dagligt i den første uge, 25 mg dagligt i

den anden uge, 50 mg dagligt i den tredje uge, 100 mg dagligt i den fjerde uge, 150 mg dagligt i den femte uge) op til vedligeholdelsesdosis som bestemt af din læge. En maksimal dosis på 150 mg losartan (f.eks. tre tabletter af Losartan STADA 50 mg eller én tablet hver af Losartan STADA 100 mg og Losartan STADA 50 mg) én gang dagligt kan anvendes.

Ved behandling af hjertesvigt kombineres losartan sædvanligvis med et diuretikum (medicin, der øger mængden af vand, som du passerer ud gennem dine nyrer) og/eller digitalis (medicin, der hjælper med at gøre hjertet stærkere og mere effektivt) og/eller en beta-blokker.

Dosering i særlige patientgrupper

Lægen kan rådgive en lavere dosis, især når behandlingen påbegyndes hos nogle patienter, såsom dem, der behandles med diuretika i høje doser, hos patienter med nedsat leverfunktion eller hos patienter over 75 år. Anvendelse af losartan frarådes til patienter med svært nedsat leverfunktion (se afsnittet "Tag ikke Losartan STADA").

Administration

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand. Du bør prøve at tage din daglige dosis på omtrent samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Losartan STADA, indtil din læge fortæller dig noget andet.

Losartan STADA 50 mg filmovertrukne tabletter kan deles i lige store doser.

Hvis du tager mere Losartan STADA, end du bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losartan STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved et uheld tager for mange tabletter, skal du straks kontakte din læge. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerteslag, muligvis nedsat hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Losartan STADA

Hvis du ved et uheld glemmer en daglig dosis, skal du blot tage den næste dosis som normalt. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Losartan STADA tabletter og straks fortælle det til din læge eller gå til skadestuen på dit nærmeste hospital.

En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, der kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som rammer mere end 1 ud af 10.000 patienter, men færre end 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for akut lægehjælp eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med losartan:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed,

- lavt blodtryk (især efter for stort tab af vand fra kroppen i blodkarrene, f.eks. hos patienter med alvorligt hjertesvigt eller under behandling med høje doser vanddrivende)
- dosisrelaterede ortostatiske virkninger, såsom sænkning af blodtrykket, når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling,
- svækkelse,
- træthed,
- for lidt sukker i blodet (hypoglykæmi),
- for meget kalium i blodet (hyperkalæmi),
- ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt,
- reduceret antal røde blodlegemer (anæmi),
- stigning i blodurinstof, serumkreatinin og serumkalium hos patienter med hjertesvigt.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- søvnig,
- hovedpine,
- søvnforstyrrelser,
- følelse af øget hjertefrekvens (hjerteranken),
- svære brystmerter (angina pectoris),
- åndenød (dyspnø),
- mavesmerter,
- obstipation,
- diarré,
- kvalme,
- opkastning,
- nældefeber (urticaria),
- kløe (pruritus),
- udslæt,
- lokaliseret hævelse (ødem),
- hoste.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- overfølsomhed,
- angioødem,
- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré
- betændelse i blodkar (vaskulitis inklusive Henoch-Schönlein purpura),
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi),
- besvimelse (synkope),
- meget hurtig og uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren),
- blodprop i hjernen (slagtilfælde),
- betændelse i leveren (hepatitis),
- forhøjede alaninaminotransferase (ALT)-niveauer i blodet, som sædvanligvis forsvinder ved seponering af behandlingen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- reduceret antal trombocytter,
- migræne,
- leverfunktionsabnormiteter,
- muskel- og ledsmerter,
- influenzalignende symptomer,
- rygsmerter og urinvejsinfektion,
- øget følsomhed over for solen (lysfølsomhed),

- uforklarlige muskelsmerter med mørk (te-farvet) urin (rhabdomyolyse),
- impotens,
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis),
- lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi),
- depression,
- føler sig generelt utilpas (utilpashed),
- ringende, summende, brølende eller klik i ørerne (tinnitus),
- forstyrret smag (dysgeusi).

Bivirkninger hos børn ligner dem, der ses hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Det nationale system for indberetning af bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Smid ikke medicin ud i spildevandet eller husholdningsaffaldet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal smide medicin ud, du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartan STADA indeholder:

Det aktive stof er losartankalium.

Losartan STADA 12,5 mg filmovertrukket tablet: hver tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.

De øvrige indholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol og indigo carmine aluminium lake.

Losartan STADA 25 mg filmovertrukket tablet: hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg losartankalium.

Losartan STADA 50 mg filmovertrukket tablet: hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Losartan STADA 100 mg filmovertrukken tablet: hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg losartankalium.

De øvrige hjælpestoffer er:

Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, titaniumdioxid (E171) og makrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Losartan STADA 12,5 mg er blå, runde filmovertrukne tabletter med en diameter på 5 mm.

Losartan STADA 25 mg er hvide, runde filmovertrukne tabletter præget med "E" på den ene side og 5 mm i diameter

Losartan STADA 50 mg er hvide, runde filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Losartan STADA 100 mg er hvide, runde filmovertrukne tabletter.

Losartan STADA 12,5 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter tilgængelige i blisterpakninger i kartoner med 21, 28, 30, 56, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter og i enkeltdosisblister i kartoner med 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 filmovertrukne tabletter.

Losartan STADA 50 mg og 100 mg fås i blisterpakninger indeholdende 28, 30, 56, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter eller perforerede enkeltdosisblister indeholdende 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er muligvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
Guadalajara
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Losartan STADA, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Dansk repræsentant:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025

