

Indlægsseddel: Information til brugeren

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter losartankalium/hydrochlorthiazid

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
3. Sådan skal du tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid). Angiotensin II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodkarrene, hvilket får dem til at trække sig sammen. Dette fører til 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. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

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

Tag ikke Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, visse antibakterielle lægemidler såsom cotrimoxazol, spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvad det er)
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium i blodet, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du lider af urinsyreigt
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet)

- hvis du har svært nedsat nyrefunktion eller dine nyrer ikke danner urin
- hvis du har diabetes (sukkersyge) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

Hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du have en større risiko for at udvikle dette.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller planlægger at blive gravid). Du bør ikke tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan være meget skadeligt for barnet (se afsnittet om graviditet).

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, før du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley:

- hvis du tidligere har oplevet vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller besvær med at trække vejret efter at have taget Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley skal du straks søge læge
- hvis du tidligere har lidt af hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis du tager diuretika (vanddrivende midler)
- hvis du er på saltfattig diæt
- hvis du kaster op/har kastet voldsomt op og/eller har/har haft diarré
- hvis du har hjertesvigt
- hvis din leverfunktion er nedsat (se punkt 2 "Tag ikke Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley")
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har én fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (aterosklerose), angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion)
- hvis du har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom, der medfører fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis du har diabetes (sukkersyge)
- hvis du har haft urinsyregigt
- hvis du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har høje calcium- eller kaliumniveauer, eller du er på en diæt med lavt kalium
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen) eller du skal opereres, eller hvis du skal have undersøgt biskjoldbruskkirtlernes funktion, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
- hvis du lider af primær hyperaldosteronisme (et syndrom, der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen)
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - et angiotensin-konverterende enzym (ACE-hæmmer) (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

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

Se også information under overskriften ”Tag ikke Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley”.

- hvis du tager andre lægemidler, som kan øge indholdet af serumkalium (se punkt 2 ”Brug af andre lægemidler sammen med Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley”)
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley til børn. Derfor bør Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley ikke gives til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

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

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende lægemidler eller andre lægemidler, som kan øge indholdet af serumkalium (f.eks. trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley frarådes.

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley, kan påvirke andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke de vanddrivende lægemidler.

Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley uden lægens nøje overvågning.

Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager andre diuretika (vanddrivende midler), visse afføringsmidler, lægemidler til behandling af urinsyreigt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller lægemidler til behandling af diabetes (til at tage gennem munden eller insulin).

Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager:

- andre lægemidler til at nedsætte dit blodtryk
- steroider
- lægemidler til behandling af kræft
- smertestillende lægemidler
- lægemidler mod svampeinfektioner
- lægemidler mod gigt
- lægemidler (resiner) mod forhøjet kolesterol, såsom colestyramin
- muskelafslappende lægemidler
- sovemedicin
- opioider, såsom morfin
- adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe (pressoraminer)
- lægemidler til behandling af diabetes til at tage gennem munden eller insulin.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Du skal også fortælle til lægen, at du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley, hvis du skal have taget røntgenbilleder eller have foretaget en skanning og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter. Alkohol og Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan forstærke hinandens virkning.

Salt i maden i store mængder kan modvirke virkningen af Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

Losartankalium/hydrochlorthiazid kan tages sammen med eller uden mad.

Du bør undgå grapefrugtjuice mens du tager Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror du er gravid (eller planlægger at blive gravid). Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley. Du bør ikke tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley under graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug efter 3. måned kan være meget skadeligt for barnet.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley, hvis du ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Brug til ældre patienter

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley virker lige godt hos de fleste ældre og yngre patienter, og de fleste ældre som yngre patienter tåler det lige godt. De fleste ældre patienter har brug for samme dosis som yngre patienter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du starter behandling med dette lægemiddel, bør du ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (f.eks. føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Tag altid Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand og ud fra om du tager andre lægemidler. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley, så længe lægen ordinerer det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Højt blodtryk

Den sædvanlige dosis af er Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 50 mg/12,5 mg dagligt til kontrol af blodtrykket over en 24-timers periode. Dosis kan øges til 2 tabletter af

losartan/hydrochlorthiazid 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter én gang dagligt, eller dosis kan ændres til 1 tablet af losartan/hydrochlorthiazid 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter (en højere styrke) pr. dag. Den højeste daglige dosis er 2 tabletter af losartan/hydrochlorthiazid 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter eller 1 tablet dagligt af losartan/hydrochlorthiazid 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter.

Administration

Tabletterne bør sluges hele sammen med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas). Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Forsøg at tage Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley dagligt som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

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/Hydrochlorothiazide Medical Valley, og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

- En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som gør det svært at synke eller trække vejret).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10.000 patienter, men hos færre end 1 ud af 1.000 patienter. Du kan have brug for akut lægehjælp eller indlæggelse på et hospital.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Akut lungevigt (tegn omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring)

Følgende bivirkninger er blevet indberettet:

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

- Hoste, infektion i de øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- Muskelsmerter eller muskelkramper, smerter i benene, rygsmerte
- Søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- Svaghed, træthed, brystsmerte
- Øget kaliumniveau (hvilket kan forårsage unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobinniveau
- Ændringer i nyrefunktion, herunder nyresvigt
- For lavt indhold af sukker i blodet (hypoglykæmi)

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

- Blodmangel, røde eller brunlige pletter på huden (af og til især på fødder, ben, arme og balder, med ledsmerter, hævede hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsproblemer, nedsat antal blodplader
- Appetitløshed, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyreigt, øget blodsukterniveau, unormale elektrolytniveauer i blodet

- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- Stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme og ben, rysten, migræne, besvimelse
- Sløret syn, brænden eller stikken i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forværring af synet, ser ting i gult skær
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, svimmelhed
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændringer i stilling (man føler sig ør i hovedet eller svag, når man rejser sig op), angina (brystsmerter), unormal hjerterebank, cerebrovaskulær hændelse (TIA, ”mini-slagtilfælde”), hjerteranfald, hjerterebanken
- Betændelse i blodkar, hvilket ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- Ondt i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører vejrtrækningsbesvær), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse
- Forstoppelse, alvorlig forstoppelse, luft i maven, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i en spytkirtel, tandpine
- Gulst (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- Nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, ledhævelse, stivhed, muskelsvaghed
- Hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat seksuallyst, impotens
- Hævelse af ansigtet, lokal hævelse (ødemer), feber

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver
- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Influenzalignende symptomer
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- Lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Generel utilpashed
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øget (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley indeholder:

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460a), lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs) og magnesiumstearat (E572).
Filmovertæk: hypromellose, titandioxid, macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 100 mg/12,5 mg er runde, hvide, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 10,5 mm præget med et "L" på den ene side.

100 mg/12,5 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser på 28, 30, 56, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA, S. A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
<http://www.dkma.dk>