

Indlægsseddel: Information til brugeren**Losanova HCT 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Losanova HCT 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.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen**

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

1. Virkning og anvendelse

Losanova HCT 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 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. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

Losanova HCT anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Losanova HCT

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

Tag ikke Losanova HCT

- hvis du er allergisk over for losartankalium, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Losanova HCT (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamid-afledte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, såsom co-trimoxazol, spørg lægen, hvis du er i tvivl).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium, som ikke kan forbedres ved behandling.
- hvis du lider af urinsur gigt.
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester (det er også bedst at undgå Losanova HCT i den tidlige graviditet – se punkt 2 "Graviditet og amning").
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion eller hvis dine nyrer ikke danner urin.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Losanova HCT.

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Losanova HCT tidligt i 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 (se punkt 2 "Graviditet").

Det er vigtigt at fortælle lægen inden du tager Losanova HCT:

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.
- hvis du tager vanddrivende lægemidler.
- hvis du er på saltbegrænset diæt.
- hvis du kaster/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré.
- hvis du har nedsat hjertefunktion.
- hvis din leverfunktion er nedsat (se punkt 2 "Tag ikke Losanova HCT").
- 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 arterierne (arteriosklerose), 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.
- hvis du har haft urinsur gigt.
- 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 højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium, 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 foretaget prøver af parathyroideafunktionen (biskjoldbrusk-kirtlen), skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager losartankalium og hydrochlorthiazid.
- 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 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 Losanova HCT.

- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Losanova HCT, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du tager andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Losanova HCT")
- 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 Losanova HCT. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Der kan være en højere risiko for, at du oplever disse symptomer, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller sulfonamid.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en 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.

Se også information under punkt 2 "Tag ikke Losanova HCT".

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

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Losanova HCT hos børn. Derfor bør Losanova HCT ikke gives til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Losanova HCT

Fortæl 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 altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende lægemidler eller andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (f.eks. trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Losanova HCT frarådes.

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Losanova HCT, kan påvirke andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke de vanddrivende lægemidler.

Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Losanova HCT uden lægens nøje overvågning.

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

Det er også vigtigt for din læge at vide, hvis du tager:

- andre lægemidler der sænker blodtrykket.
- steroider.
- lægemidler til behandling af kræft.
- smertestillende lægemidler.
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner.
- gigtmedicin.
- resiner mod forhøjet kolesterol, såsom cholestyramin.
- muskelafslappende lægemidler.
- sovemedicin.
- lægemidler, der indeholder opioider, såsom morfin.
- "pressoraminer", såsom adrenalin eller andre lægemidler i samme gruppe.
- orale lægemidler mod diabetes 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 punkterne "Tag ikke Losanova HCT" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Informér også lægen om, at du tager Losanova HCT, hvis du skal have taget røntgenbilleder og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Losanova HCT sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter: alkohol og Losanova HCT kan medføre gensidig øget virkning.

Diætsalt i meget store mængder kan modvirke virkningen af Losanova HCT.

Du kan tage Losanova HCT med eller uden mad.

Indtagelse af grapefrugtjuice bør undgås mens man tager Losanova HCT.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Losanova HCT før du bliver gravid eller så snart du er blevet gravid, og vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Losanova HCT.

Losanova HCT frarådes under graviditet, og må ikke anvendes når du har været mere end 3 måneder gravid, fordi det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter 3. måned i graviditeten.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Losanova HCT, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Ældre

Losanova HCT virker lige godt hos de fleste ældre og yngre voksne patienter, og de fleste ældre og 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. køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Losanova HCT 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 Losanova HCT

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen bestemmer, hvilken dosis af Losanova HCT der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager andre lægemidler. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Losanova HCT, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis til de fleste patienter er 1 tablet losartankalium/hydrochlorthiazid **50 mg/12,5 mg** dagligt til kontrol af blodtrykket i en periode på 24 timer. Dette kan øges til 2 tabletter losartankalium/hydrochlorthiazid **50 mg/12,5 mg** én gang dagligt eller ændres til 1 tablet losartankalium/hydrochlorthiazid **100 mg/25 mg** (en højere styrke) dagligt. Den højeste dosis er 2 tabletter losartankalium/hydrochlorthiazid **50 mg/12,5 mg** eller 1 tablet losartankalium/hydrochlorthiazid **100 mg/25 mg** dagligt.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Losanova HCT 100 mg/12,5 mg tabletter til alle de anførte doseringer.

Losanova HCT 100 mg/12,5 mg (losartankalium 100 mg/hydrochlorthiazid 12,5 mg) er tilgængelig for de patienter, som titreres til 100 mg losartan og som har brug for yderligere blodtrykskontrol.

Administration

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Losanova HCT

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Losanova HCT, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Overdosis kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets elektrolytter og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Losanova HCT

Forsøg at tage Losanova HCT dagligt som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Losanova HCT

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 Losanova HCT, 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 påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Dette er en alvorlig men meget sjælden bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter.

Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set for Losanova HCT:

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

- Hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne.
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær.
- Muskelsmerter eller muskelkramper, smerter i benene, rygsmerter.
- Søvnløshed, hovedpine, svimmelhed.
- Svaghed, træthed, smerter i brystet.
- Øget indhold af kalium (som kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin.
- Ændringer i nyrefunktionen, herunder nyresvigt.
- For lavt blodsukker (hypoglykæmi).

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

- 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.
- Manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyreigigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet.
- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, hukommelsesbesvær.
- 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, se ting i gult skær.
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, følelsen af at omgivelserne drejer rundt (vertigo).
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med stillingsændring (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iltmangel til hjernen), hjerteanfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt.
- Betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker.
- Ømhed i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse.
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, mundtørhed, betændelse i en spytkirtel, tandpine.
- Gulsot (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, hævede led, stivhed, muskelsvaghed.
- Hyppig vandladning, også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen (glukosuri).
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Hævelse af ansigtet, lokaliseret hævelse (ødem), feber.

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

- Leverbetændelse (hepatitis), unormale leverfunktionsprøver.
- Intestinalt angioødem: Allergisk hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- Influenza-lignende symptomer.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse). Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi).
- Generel utilpashed (malaise).
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi).
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion)), akut nærsynethed (akut myopi).
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær, akut snævervinklet glaukom). Kontakt straks læge eller skadestue.

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

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 Losanova HCT utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke Losanova HCT efter den udløbsdato, der står på pakningen (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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Losanova HCT indeholder:

- Aktive stoffer: Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg losartankalium svarende til 91,52 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne: Prægelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 4000, talcum og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Losanova HCT 100 mg/12,5 mg er hvide, ovale, let hvælvede filmovertrukne tabletter.

Tabletdimension: 13 mm x 8 mm.

Losanova HCT findes i blisterpakninger med 105 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.