

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losartan Krka 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Losartan Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Losartan Krka 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
losartaanikalium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Losartan Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan Krka -tabletteja
3. Miten Losartan Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losartan Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Losartan Krka on ja mihin sitä käytetään

Losartaani kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Angiotensiini II on elimistössä muodostuva aine, joka sitoutuu verisuonten reseptoreihin ja aiheuttaa verisuonten supistumista. Tämä johtaa verenpaineen kohoamiseen. Losartaani estää angiotensiini II:n sitoutumista näihin reseptoreihin ja vähentää siten verisuonten supistumista, minkä seurauksena verenpaine alenee. Losartaani hidastaa korkeaan verenpaineeseen ja tyypin 2 diabetekseen liittyvää munuaisten toiminnan heikkenemistä.

Losartan Krka on tarkoitettu:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisilla sekä 6–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on tyypin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja verenpainetauti sekä laboratoriotuloksella osoitettua munuaisten toiminnan heikkenemistä ja proteinuria vähintään 0,5 g/vrk (tila, jossa virtsan valkuaisainemäärä on poikkeava)
- kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, jos lääkäri katsoo, ettei verenpainetta alentavia ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjiä) voida käyttää. Jos sydämen vajaatoiminta on saatu hoitotasapainoon ACE:n estäjähoidolla, lääkitystäsi ei saa vaihtaa losartaaniin.
- potilaille, joilla on korkea verenpaine ja sydämen vasen kammio on paksuuntunut. Losartaanin on osoitettu pienentävän aivohalvauksen vaaraa (LIFE-tutkimus).

Losartaanikaliumia, jota Losartan Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan Krka -tabletteja

Älä ota Losartan Krka -tabletteja

- jos olet allerginen losartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta (Losartan Krka -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Losartan Krka -tabletteja.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Losartan Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losartan Krka -tablettien ottamista:

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista) (ks. myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos olet oksennellut tai sinulla on ripuli, minkä yhteydessä elimistöstä on poistunut runsaasti nestettä ja/tai suolaa
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja, jotka lisäävät munuaisten kautta kulkevan nesteen määrää) tai noudatat niukkasuolaista ruokavaliota, mikä johtaa voimakkaaseen nesteen ja suolan poistumiseen elimistöstä (ks. kohta 3 ”Annostus erityisryhmissä”)
- jos tiedät, että sinulla on munuaisiin verta kuljettavien verisuonten ahtauma tai tukos tai jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 ”Älä ota Losartan Krka -tabletteja” ja kohta 3 ”Annostus erityisryhmissä”)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa, johon saattaa liittyä munuaisten vajaatoimintaa tai samanaikaisia henkeä uhkaavia sydämen rytmihäiriöitä. Jos saat samanaikaisesti hoitoa beetasalpaajilla, hoidossa on oltava erityisen varovainen.
- jos sinulla sydänlappiin tai sydänlihakseen liittyvä sairaus
- jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydämen verisuonten verenvirtauksen heikkeneminen) tai aivoverisuonisairaus (aivojen verenvirtauksen heikkeneminen)
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (lisämunuaisten lisääntyneeseen aldosteronihormonieritykseen liittyvä oireyhtymä, joka aiheutuu rauhasen toiminnan poikkeavuuksista).
- jos käytät muita valmisteita, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Losartan Krka”).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia,
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Losartan Krka -tabletteja” olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

Losartaania on tutkittu lapsilla. Jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen.

Losartaania ei suositella lapsille, joilla on munuais- tai maksaongelmia, koska kyseisistä potilasryhmistä oleva tieto on rajallinen. Losartaania ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sen ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Losartan Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä, kuten tiettyjä nesteenoitolaikkeitä eli diureetteja (esim. amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni) tai muita seerumin kaliumpitoisuutta mahdollisesti nostavia valmisteita (esim. hepariini, trimetopriimiä sisältävät valmisteet), koska samanaikaista käyttöä Losartan Krka -valmisteen kanssa ei suositella.

Ole erityisen varovainen, jos käytät Losartan Krka -hoidon aikana mitään seuraavista lääkkeistä:

- muita verenpainelääkkeitä, sillä ne voivat laskea verenpainettasi edelleen. Myös seuraavat lääkkeet/seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvat lääkkeet saattavat alentaa verenpainettasi: trisykliset masennuslääkkeet, psyykenlääkkeet, baklofeeni, amifostiini
- tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini, COX 2:n estäjät mukaan lukien (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita käytetään myös särkylääkkeinä), sillä ne voivat heikentää losartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten vajaatoiminnan pahenemiseen.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää yhdistelmänä losartaanin kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varotoimet (esim. verikokeet) saattavat olla tarpeen.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Losartan Krka -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Losartan Krka ruuan ja juoman kanssa

Losartan Krka -tabletit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Losartan Krka -valmisteen käytön aikana on vältettävä greippimehun nauttimista.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan Krka -valmisteen sijasta. Losartan Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Losartan Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imettävälle äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Losartan Krka ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Losartaani voi kuitenkin aiheuttaa joillekin potilaille huimausta ja uneliaisuutta, kuten monet muutkin korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet. Jos sinulla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Losartan Krka -tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Losartan Krka -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan Losartan Krka -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losartan Krka -tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Losartan Krka -valmisteita on olemassa seuraavia vahvuuksia: 12,5 mg, 50 mg ja 100 mg.

Aikuiset potilaat, joilla on korkea verenpaine

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losartan Krka 50 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa. Verenpainetta alentava vaikutus on voimakkaimmillaan 3–6 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Joidenkin potilaiden annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania (kaksi Losartan Krka 50 mg -tablettiä tai yksi Losartan Krka 100 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa. Jos sinusta tuntuu, että losartaanin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 6-vuotiaat lapset

Losartan Krka -valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sen ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

6–18-vuotiaat lapset

Suosittelun aloitusannos 20–50 kg painaville potilaille on 0,7 mg/kg losartaania kerran vuorokaudessa (enintään 25 mg losartaania). Lääkäri saattaa suurentaa annosta, jos verenpaine ei ole hallinnassa.

Tämän lääkevalmisteen muut lääke muodot voivat olla sopivampia lapsille. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Aikuiset potilaat, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losartan Krka 50 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania (kaksi Losartan Krka 50 mg -tablettiä tai yksi Losartan Krka 100 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa verenpaineessa esiintyvän vasteen mukaan.

Losartaanitabletteja voidaan käyttää yhdessä muiden verenpainelääkkeiden (esim. nesteenpoistolääkkeiden, kalsiumkanavan salpaajien, alfa- tai beetasalpaajien ja keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden) ja myös insuliinin ja muiden tavallisten verensokeriarvoja alentavien lääkkeiden (esim. sulfonyyliureat, glitasonit ja glukosidaasin estäjät) kanssa.

Aikuiset potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta

Hoito aloitetaan tavallisesti 12,5 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losartan Krka 12,5 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa. Annosta suurennetaan yleensä tilasi mukaan vähitellen (esim. 12,5 mg vuorokaudessa ensimmäisen hoitoviikon ajan, 25 mg vuorokaudessa toisen hoitoviikon ajan, 50 mg

vuorokaudessa kolmannen hoitoviikon ajan, 100 mg vuorokaudessa neljännen hoitoviikon ajan, 150 mg vuorokaudessa viidennen hoitoviikon ajan) lääkärin määräämään ylläpitoannokseen asti. Suurin annos on 150 mg losartaania (esim. kolme Losartan Krka 50 mg -tablettia tai yksi Losartan Krka 100 mg -tabletti sekä yksi Losartan Krka 50 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoidossa losartaani yhdistetään yleensä nesteenpoistolääkkeeseen (munuaistesä kautta kulkevan nesteen määrää lisäävä lääke) ja/tai digitaaliseen (sydäntä vahvistava ja sen toimintaa tehostava lääke) ja/tai beetasalpaajaan.

Annostus erityisryhmissä

Tietyille potilasryhmille lääkäri saattaa suositella pienempää annosta erityisesti hoitoa aloitettaessa, esimerkiksi potilaille, jotka saavat suurina annoksina nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai sairastavat maksan vajaatoimintaa, tai yli 75-vuotiaille. Losartaanin käyttöä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien hoitoon ei suositella (ks. kohta ”Älä ota Losartan Krka -tabletteja”).

Antotapa

Tabletti niellään vesilasillisen kanssa. Pyri ottamaan tabletit joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Losartan Krka -tablettien ottamista niin kauan, kunnes lääkäri antaa toisenlaiset ohjeet.

Jos otat enemmän Losartan Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämen sykkeen nopeutuminen tai mahdollisesti sykkeen hidastuminen.

Jos unohdat ottaa Losartan Krka -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat vahingossa ottaa päivän lääkeannoksen, ota seuraava annos normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista, lopeta losartaanitablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan:

Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia).

Tämä on harvinainen, mutta vakava haittavaikutus. Sitä esiintyy useammin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta, mutta harvemmin kuin yhdellä potilaalla tuhannesta. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu losartaania käytettäessä:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- huimaus
- alhainen verenpaine (etenkin verisuonistossa olevan nesteen liiallisen poistumisen yhteydessä esim. vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla tai suurilla nesteenpoistolääkeannoksia saavilla)

- annoksesta riippuvaisia ortostaattisia vaikutuksia, kuten verenpaineen lasku noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta
- heikkokuntoisuus
- väsymys
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian suuret veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- munuaisten toiminnan muutokset, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren virtsa-ainepitoisuuden sekä seerumin kreatiniini- ja kaliumarvojen suureneminen sydämen vajaatoimintaa sairastavilla.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- uneliaisuus
- päänsärky
- unihäiriöt
- tunne sydämensykkeen kiihtymisestä (sydämentykytys)
- vaikea rintakipu (angina pectoris)
- hengenahdistus
- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- ihottuma
- paikallinen turvotus (edeema)
- yskä.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- yliherkkyys
- angioedeema
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti, myös Henoch-Schönleinin purppura)
- puutumisen tai kihelmöinnin tunne
- pyörtyminen
- hyvin nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä)
- aivohalvaus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- veren alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suureneminen, mikä korjautuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- verihiutalemäärän väheneminen
- migreeni
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- lihas- ja nivelsärky
- flunssan kaltaiset oireet
- selkäkipu ja virtsatieinfektiot
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoherkkyys)
- selittämätön lihaskipu ja tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyysi)
- impotenssi
- haimatulehdus
- alhainen veren natriumpitoisuus
- masennus
- yleinen huonovointisuus
- korvien soiminen, suhina, humina tai naksuminen (tinnitus)

- makuhäiriö (dysgeusia).

Lapsilla haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Losartan Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Polyetyleeni (HDPE) -tablettipurkki, jossa peukaloinnin paljastava polypropyleeni (PP) –suljin
Losartan Krka 12,5 mg: Valmiste on käytettävä 250 päivän kuluessa purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Losartan Krka 100 mg: Valmiste on käytettävä 100 päivän kuluessa purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Losartan Krka sisältää

- Vaikuttava aine on losartaanikalium. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 12,5 mg, 50 mg tai 100 mg losartaanikaliumia, mikä vastaa 11,4 mg, 45,8 mg tai 91,5 mg losartaania.
- Muut aineet Losartan Krka 12,5 mg -tableteissa ovat: maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, sellaktoosi (selluloosajauheen ja laktoosimonohydraatin seos) tabletin ytimessä, ja hypromelloosi, talkki, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E171) ja väriaine kinoliinikeltainen (E104) kalvopäällysteessä.
- Muut aineet Losartan Krka 50 mg ja 100 mg -tableteissa ovat: maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, sellaktoosi (selluloosajauheen ja laktoosimonohydraatin seos) tabletin ytimessä, ja hypromelloosi, talkki, propyleeniglykoli ja titaanidioksidi (E171) kalvopäällysteessä.

Ks. kohta 2 ”Losartan Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Losartan Krka 12,5 mg: soikea, kupera, keltainen kalvopäällysteinen tabletti.

Losartan Krka 50 mg: pyöreä, kupera, viistoreunainen valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella jakouurre. Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Losartan Krka 100 mg: soikea, kupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti.

Läpipainopakkaus (läpinäkyvä PVC/PVDC-kalvo-läpipainopakkaus, jossa alumiinikalvo-päällyste; kotelo)

Losartan Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 kalvopäällysteistä tablettia

Losartan Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 kalvopäällysteistä tablettia

Losartan Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 kalvopäällysteistä tablettia

Polyetyleni (HDPE, valkoinen) -tablettipurkki, jossa polypropyleeni-suljin. Polyetyleenistä valmistettu, silikageeliä sisältävä kuivausainekapseli

Losartan Krka 50 mg: 250 kalvopäällysteistä tablettia, pahvikotelossa.

Polyetyleni (HDPE, valkoinen) -tablettipurkki, jossa peukaloimmin paljastava polypropyleeni (PP)-suljin

Losartan Krka 12,5 mg: 250 kalvopäällysteistä tablettia, pahvikotelossa.

Losartan Krka 100 mg: 100 kalvopäällysteistä tablettia, pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 15.01.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan Krka 12,5 mg filmdragerade tabletter

Losartan Krka 50 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Losartan Krka är och vad det används för

Losartan 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 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 Krka används:

- för att behandla patienter med högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna och hos barn och ungdomar mellan 6-18 år.
- för att skydda njurarna 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 proteinn mängder)
- för att behandla patienter med 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 patienter med högt blodtryck och en förtjockning av hjärtväggen. Losartan har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan Krka

Ta inte Losartan Krka

- 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 under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losartan Krka, 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 tar Losartan Krka.

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet och amning).

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losartan Krka:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4; Eventuella biverkningar)
- om du har varit sjuk med kraftiga kräkningar eller diarré, som orsakat kraftig salt- och/eller vätskebrist
- om du behandlas med diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) eller äter saltfattig kost vilket kan leda till kraftig salt- och vätskeförlust (se avsnitt 3; Dosering hos speciella patientgrupper)
- om du har förträngning eller blockad i blodkärlen som leder till dina njurar eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2; Ta inte Losartan Krka, och avsnitt 3; Dosering hos speciella patientgrupper)
- om du lider av hjärtsvikt med eller utan nedsatt njurfunktion eller samtidig svår livshotande hjärtarytmi. Särskild försiktighet bör iakttas om du behandlas med en β -blockare samtidigt
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
- om du lider av kranskärlsjukdom (orsakad av ett minskat blodflöde i blodkärlen i hjärtat) eller av cerebrovasculär sjukdom (orsakad av en minskad blodcirkulation i hjärnan)
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubbning i binjuren).
- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Losartan Krka").
- 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 "Ta inte Losartan Krka".

Barn och ungdomar

Losartan har studerats hos barn. Fråga din läkare för mer information.

Losartan Krka rekommenderas inte till barn med njur- eller leverbesvär, eftersom begränsad data finns tillgänglig för dessa patientgrupper. Losartan Krka rekommenderas inte till barn yngre än 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Losartan Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika (t.ex. amilorid, triamteren, spironolakton) eller andra

läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t.ex. heparin eller läkemedel som innehåller trimetoprim), eftersom användning av dessa tillsammans med Losartan Krka inte rekommenderas.

Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel samtidigt som du tar Losartan Krka:

- andra blodtryckssänkande läkemedel då de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas med något av följande läkemedel/läkemedelsgrupp: tricykliskt antidepressiva, antipsykotika, baklofen, amifostin,
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) då de kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

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

Läkemedel innehållande litium ska inte användas i kombination med losartan utan noggrann uppföljning 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 ”Ta inte Losartan Krka” och ”Varningar och försiktighet”)

Losartan Krka med mat och dryck

Losartan Krka kan tas med eller utan föda.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan Krka.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan Krka 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. Amning av ett nyfött barn, särskilt av för tidigt födda barn, rekommenderas inte vid användning av Losartan Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts. Losartan Krka förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att, liksom med många andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kan losartan 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Losartan Krka innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Losartan Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos av Losartan Krka, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Krka enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Losartan Krka finns i styrkorna 12,5 mg, 50 mg och 100 mg.

Vuxna patienter med högt blodtryck

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Krka 50 mg) en gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås inom 3–6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Krka 50 mg, eller en tablett Losartan Krka 100 mg) en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av losartan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 6 års ålder

Losartan Krka rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

Barn i åldern 6 till 18 år

Rekommenderad startdos hos patienter med en kroppsvikt på 20–50 kg är 0,7 mg losartan/kg kroppsvikt en gång per dygn (högst 25 mg losartan). Om önskad blodtryckseffekt inte uppnås, kan läkaren öka dosen.

Annan beredningsform av detta läkemedel kan vara mer lämpad för barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

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

Behandling inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan (en tablett Losartan Krka 12,5 mg) en gång dagligen. Beroende på ditt tillstånd, 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 vanlig underhållsdos som bestäms av din läkare. En maximal dos om 150 mg losartan (t ex tre tabletter Losartan Krka 50 mg eller en tablett av både Losartan Krka 100 mg och Losartan Krka 50 mg) en gång dagligen kan användas.

Vid behandling av hjärtsvikt kombineras ofta losartan med ett diuretika (ett läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) och/eller digitalis (ett läkemedel som hjälper hjärtat att fungera bättre och effektivare) och/eller en β -blockare.

Dosering hos speciella patientgrupper

Läkaren kan ordinera en lägre dos, särskilt vid inledande behandling hos vissa patienter, såsom hos patienter som behandlas med högdosdiuretika, hos patienter med nedsatt leverfunktion eller hos patienter över 75 års ålder. Användning av losartan rekommenderas inte hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt: Ta inte Losartan Krka).

Administrering

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter ta Losartan Krka enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan Krka

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. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och möjligen minskad hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Losartan Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du av misstag missar en daglig dos, ta nästa dos som vanligt.

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 tabletterna 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 användare. 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
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig vätskeförlust från kroppen t ex hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med högdosdiuretika)
- dos-relaterade 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 blodurea, 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)
- andfäddhet (dyspné)
- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- utslag
- svullnad (ödem)
- hosta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggont och urinvägsinfektion
- ökad känslighet för solen (fotosensitivitet)
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (te-färgad) urin (rabdomyolys)
- impotens
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- depression
- allmän sjukdomskänsla (malaise)
- ringningar, surrande, dân eller klickanden i öronen (tinnitus)
- förändrat smaksinne (dysgeusi)

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Losartan Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Polyeten (HDPE) tablettburk med säkerhetsförsiglad polypropenförslutning

Losartan Krka 12,5 mg: Produkten ska användas inom 250 dagar från första öppnandet.

Losartan Krka 100 mg: Produkten ska användas inom 100 dagar från första öppnandet.

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. En filmdragerad tablett innehåller 12,5 mg, 50 mg eller 100 mg losartankalium, vilket motsvarar 11,4 mg, 45,8 mg eller 91,5 mg losartan.
- Övriga innehållsämnen i Losartan Krka 12,5 mg är majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, cellaktos (en blandning av cellulosa och laktosmonohydrat) i tablettkärnan samt hypromellos, talk, propylenglykol, titandioxid (E171) och färgämnet kinolingult (E104) i filmdrageringen. Övriga innehållsämnen i Losartan Krka 50 mg och 100 mg är majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, cellaktos (en blandning av cellulosa och laktosmonohydrat) i tablettkärnan samt hypromellos, talk, propylenglykol och titandioxid (E171) i filmdrageringen.

Se avsnitt 2 ”Losartan Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Losartan Krka 12,5 mg: ovala, konvexa, gula filmdragerade tabletter

Losartan Krka 50 mg: runda, konvexa, vita filmdragerade tabletter med fasade kanter och skåra på den ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

Losartan Krka 100 mg: ovala, konvexa, vita filmdragerade tabletter.

Blister (PVC/PVDC blister med transparent folie med aluminiumfolie som överdrag, kartong)

Losartan Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmdragerade tabletter.

Losartan Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmdragerade tabletter.

Losartan Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmdragerade tabletter.

Polyeten (vit HDPE) tablettburk med polypropenförslutning. Polyeten torkkapsel fylld med silicagel

Losartan Krka 50 mg: 250 filmdragerade tabletter, i en kartong.

Polyeten (vit HDPE) tablettburk med säkerhetsförsiglad polypropenförslutning

Losartan Krka 12,5 mg: 250 filmdragerade tabletter, i en kartong.

Losartan Krka 100 mg: 100 filmdragerade tabletter, i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 15.01.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.