

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losatrix Comp 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

losartaanikalium/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Losatrix Comp on ja mihin sitä käytetään

Losatrix Comp on angiotensiini II -reseptorin salpaajan (losartaanin) ja nesteenpoistolääkkeen (hydroklooritiatsidin) yhdistelmä.

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. Hydroklooritiatsidi lisää veden ja suolan erittymistä munuaisten kautta ja auttaa siten myös verenpaineen alentamisessa.

Losatrix Comp on tarkoitettu essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon.

Losartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Losatrix Comp 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 käytät Losatrix Comp -tabletteja

Älä käytä Losatrix Comp -tabletteja

- jos olet allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille sulfonamidijohdannaisille (esim. muille tiatsideille tai joillekin bakteerilääkkeille, kuten trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmälle; kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

- jos kalium- ja natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla.
- jos sinulla on kihti.
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Losatrix Comp -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jos munuaisesi eivät muodosta lainkaan virtsaa.
- 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 Losatrix Comp -valmistetta.

Jos koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Losatrix Comp -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näön menetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi) lääkityksen aikana. Losatrix Comp -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen kuin käytät Losatrix Comp -tabletteja:

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista.
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja).
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.
- jos sinulla on tai on ollut vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia.
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta.
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. ”Älä käytä Losatrix Comp –tabletteja”).
- jos munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain yksi toimiva munuainen tai olet äskettäin saanut munuaissiirteen.
- jos valtimosi ovat ahtautuneet (ateroskleroosi) tai sairastat rasisrintakipua (angina pectoris, heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuvaa rintakipua).
- jos sinulla on aortta- tai mitraaliläpän ahtauma (sydänlappien ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus).
- jos olet diabeetikko.
- jos olet sairastanut kihtiä.
- jos sinulla on tai on ollut allerginen tila, astma tai nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (SLE-tauti, systeeminen lupus erythematosus).
- jos kalsiumarvosi ovat korkeat tai kaliumarvosi ovat alhaiset tai noudatat vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota.
- jos tarvitset puudutusta (esim. hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta tai jos sinulle tehdään lisäkilpirauhasen toimintakokeet, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja.
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten tuottaman aldosteronihormonin erityksen lisääntymistä lisämunuaisten toiminnan poikkeavuuksien seurauksena).
- 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 elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Losatrix Comp -tabletteja” olevat tiedot.

- jos käytät muita valmisteita, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Losatrix Comp”).
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Losatrix Comp -valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteiden kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Losatrix Comp -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Lapset ja nuoret

Losatrix Comp -tablettien käytöstä lapsilla ei ole kokemusta. Siksi Losatrix Comp -valmistetta ei saa antaa lapsille.

Ikäkkäät potilaat

Losatrix Comp -tablettien teho ja siedettävyyden ovat yhtä hyvät ikääntyneiden kuin nuorempienkin aikuispotilaiden hoidossa. Useimmat ikääntyneet potilaat tarvitsevat yhtä suuren annoksen kuin nuoremmatkin potilaat.

Muut lääkevalmisteet ja Losatrix Comp

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

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä tai muita seerumin kaliumpitoisuutta mahdollisesti nostavia valmisteita (esim. trimetopriimiä sisältävät valmisteet), koska samanaikaista käyttöä Losatrix Comp -valmisteen kanssa ei suositella.

Nesteenpoistoläkkeillä, kuten Losatrix Comp -tablettien sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Losatrix Comp -tablettien kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta.

Erityiset varotoimenpiteet (esim. verikokeet) voivat olla tarpeen, jos käytät muita nesteenpoistolääkkeitä, tiettyjä ulostuslääkkeitä, lakritsin sisältämää glykyrritsiiniä, lääkkeitä kihdin hoitoon, sydämen rytmihäiriölääkkeitä tai diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia lääkkeitä tai insuliineja).

On tärkeää, että kerrot lääkärille myös, jos käytät:

- muita verenpainelääkkeitä
- steroideja
- syöpälääkkeitä
- särkylääkkeitä
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- niveltulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettäviä resinejä, kuten kolestyramiini
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä
- unilääkkeitä
- opioidilääkkeitä, kuten morfiini

- katekoliamiineja, kuten adrenaliinia, tai muita samaan lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insuliineja.

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

Jos käytät ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”**Älä käytä Losatrix Comp -tabletteja**” ja ”**Varoitukset ja varotoimet**”).

Kerro lääkärille, että käytät Losatrix Comp -tabletteja, jos olet menossa kuvantamistoimenpiteeseen ja sinulle annetaan jodia sisältävää varjoainetta.

Losatrix Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä näiden tablettien käytön aikana: alkoholi ja Losatrix Comp -tabletit saattavat voimistaa toistensa vaikutusta.

Ruoa sisältämä liiallinen suola voi kumota Losatrix Comp -tablettien vaikutuksen.

Vältä ruokia ja juomia, jotka sisältävät glykyrritsiiniä, jota on lakritsissa, sillä se saattaa muuttaa veren elektrolyyttiarvoja haitallisesti.

Losatrix Comp voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Losatrix Comp -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Losatrix Comp -tablettien sijasta. Losatrix Comp -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana 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. Losatrix Comp -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun aloitat hoidon tällä lääkkeellä, et saa ryhtyä toimiin, jotka edellyttävät erityistä tarkkaavaisuutta (esim. auton ajaminen tai vaarallisten koneiden käyttäminen), ennen kuin tiedät, miten siedät lääkkeen. 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.

Losatrix Comp -tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Losatrix Comp -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan Losatrix Comp -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losatrix Comp -tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää niitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Korkea verenpaine

Tavanomainen Losatrix Comp -annos useimmille verenpainepotilaille on yksi Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg tabletti vuorokaudessa. Tämä annos pitää verenpaineen hallinnassa koko vuorokauden ajan. Annosta voidaan suurentaa yhteen Losatrix Comp 100 mg/12,5 mg tablettiin kerran vuorokaudessa tai kahteen Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg tablettiin kerran vuorokaudessa tai siirtyä ottamaan yksi Losatrix Comp 100 mg/25 mg tabletti (suurempi vahvuus) vuorokaudessa. Enimmäisannos vuorokaudessa on kaksi Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg tablettia kerran vuorokaudessa tai yksi Losatrix Comp 100 mg/25 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Jos tarvittavaa annostusta ei pystytä toteuttamaan tällä vahvuudella, voidaan käyttää muita vahvuuksia.

Antotapa

Tabletit niellään vesilasillisen kanssa.

Jos otat enemmän Losatrix Comp -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämentykytys, sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

Jos unohdat ottaa Losatrix Comp -tabletteja

Pyri ottamaan Losatrix Comp -tabletit lääkärin antaman ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jatka hoitoa tavanomaiseen 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 sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Losatrix Comp -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

- Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mistä aiheutuu hengitys- tai nielemisvaikeuksia).
Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus (jota esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta).
- Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus) (hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)).

Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- yskä, ylähengitystieinfektio, nenän tukkoisuus, nenän sivuontelotulehdus, muu sivuontelosairaus
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriö
- lihaskipu tai -kouristukset, jalkakipu, selkäkipu
- unettomuus, päänsärky, huimaus
- heikotus, väsymys, rintakipu

- kaliumarvon suureneminen (joka voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä), hemoglobiiniarvon pieneneminen
- munuaisten toiminnan muutokset mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- anemia, punaiset tai rusehtavat läiskät iholla (joskus erityisesti jalkaterissä, säärissä, käsivarsissa ja pakaroissa; tilaan voi liittyä nivelkipua, käsien ja jalkojen turvotusta sekä mahakipua), mustelmanmuodostus, veren valkosolumäärän pieneneminen, hyytymisongelmat, verihutaleiden määrän väheneminen
- ruokahaluttomuus, virtsahappopitoisuuden suureneminen tai selvästi todettava kihti, verensokeripitoisuuden suureneminen, veren elektrolyyttiarvojen poikkeavuus
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, paniikkihäiriö (toistuvat paniikkikohtaukset), sekavuus, masennus, epänormaalit unet, unihäiriöt, uneliaisuus, muistihäiriöt
- ihon kihelmöinti tai muut vastaavat tuntemukset, raajoissa tuntuva kipu, vapina, migreeni, pyörtyminen
- näön hämärtyminen, silmien kirvely tai pistely, silmien sidekalvotulehdus, näön heikkeneminen, keltaisena näkeminen
- korvien soiminen tai suhina, korvissa tuntuva jylinä ja naksahdus, kiertohuimaus
- matala verenpaine, joka voi liittyä asentomuutoksiin (pyöritys tai heikotus noustessa), rintakipu, epänormaali sydämen syketiheys, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmanmuodostusta
- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkitulehdus, nenäverenvuoto, nuha, tukkoisuus
- ummetus, vaikea ummetus, ilmavaivat, ruoansulatusvaivat, mahakouristukset, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, sylkirauhastulehdus, hammassärky
- keltaisuus (silmiä ja ihoa kellertävä väri), haimatulehdus
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valonherkkyys, kuiva iho, punastuminen, hikoilu, hiustenlähtö
- käsivarsissa, hartioissa, lonkissa, polvissa tai muissa nivelissä ilmenevä kipu, nivelturvotus, jäykkyys, lihasheikkous
- tihentynyt virtsaamistarve (myös yöllä), munuaistoiminnan poikkeavuudet, mukaan lukien munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerin esiintyminen virtsassa
- sukupuolivietin heikkeneminen, impotenssi
- kasvojen turvotus, paikallinen turvotus (edeema), kuume.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- maksatulehdus, maksan toimintakokeissa ilmenevät poikkeavuudet.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- flunssan kaltaiset oireet
- selittämätön lihaskipu, johon liittyy tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyyysi)
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- yleinen huonolon tunne (huonovointisuus)
- makuaistin häiriö (dysgeusia)
- ihottumat ja ihovauriot (ihon punahukka)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä johtuen korkeasta paineesta (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai äkillisestä ahdaskulmaglaukoomasta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Losatrix Comp -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Losatrix Comp sisältää

Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti, tablettiytimessä ja osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 ja talkki kalvopäällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- Tabletti, kalvopäällysteinen
- Valkoinen, kaksoiskupera, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "LH". Toisella puolella ei ole merkintöjä.
- Saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia. 50x1 yksittäispakattua kalvopäällysteistä tablettia (sairaalapakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB
Box 1070
SE-251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistajat

Pharmachemie B.V.
Haarlem, Alankomaat

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Unkari

Teva Czech Industries s.r.o.

Opava, Tsekin tasavalta

Teva Pharma S.L.U.
Zaragoza, Espanja

Merckle GmbH,
Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.6.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Losatrix Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

losartankalium/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Losatrix Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du tar Losatrix Comp
3. Hur du tar Losatrix Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losatrix Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Losatrix Comp är och vad det används för

Losatrix Comp är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretikum (hydroklortiazid).

Angiotensin II är ett ämne som produceras i kroppen och binder till receptorer i blodkärl och får dem att dra ihop sig. Detta leder till att blodtrycket stiger. Losartan förhindrar bindningen av angiotensin II till dessa receptorer, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker. Hydroklortiazid verkar genom att öka njurarnas utsöndring av vatten och salt, vilket också leder till sänkt blodtryck.

Losatrix Comp används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

Losartankalium/hydroklortiazid som finns i Losatrix Comp kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Losatrix Comp

Ta inte Losatrix Comp

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra sulfonamiderivat (t.ex. mot andra tiazider eller vissa antibakteriella läkemedel såsom co-trimoxazol (kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol); rådfråga läkare om du är osäker).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer som inte kan korrigeras genom behandling.
- om du har gikt.

- under de 6 sista månaderna av graviditet (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losatrix Comp, se ”Graviditet och amning”).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller om dina njurar inte producerar någon urin.
- 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 Losatrix Comp.

Om du upplever en synnedbättning eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Losatrix Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller skulle kunna bli) gravid. Losatrix Comp rekommenderas inte under den tidiga graviditeten och får inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom läkemedlet kan orsaka fosterskador om det används på detta stadium (se ”Graviditet och amning”).

Det är viktigt att tala med läkare innan du tar Losatrix Comp:

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga.
- om du behandlas med diuretika (vattendrivande läkemedel).
- om du äter saltfattig kost.
- du har eller har varit sjuk med kräkningar och/eller diarré.
- om du har hjärtsvikt.
- om din leverfunktion är nedsatt (se ”Ta inte Losatrix Comp”).
- om du har förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar (njurartärstenos) eller bara har en fungerande njure, eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du har förträngning i dina artärer (arteroskleros), angina pectoris (bröstmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion).
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtats muskel).
- om du har diabetes.
- om du har haft gikt.
- om du har eller har haft ett allergiskt tillstånd, astma eller ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (SLE, systemisk lupus erythematosus).
- om du har höga kalcium- eller låga kaliumnivåer eller står på kaliumsparande kost
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar losartankalium/hydroklortiazidtabletter.
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubbning i binjuren).
- 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 Losatrix Comp”.

- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se ”Andra läkemedel och Losatrix Comp”).
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken

- för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Losatrix Comp.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Losatrix Comp ska du omedelbart söka vård.

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling av Losatrix Comp hos barn. Losatrix Comp bör därför inte ges till barn.

Användning hos äldre

Losatrix Comp har likvärdig effekt och tolereras lika väl hos äldre som hos ungdomar. De flesta äldre patienter behöver samma dos som yngre patienter.

Andra läkemedel och Losatrix Comp

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

Urindrivande substanser, som hydroklortiazid i de här tablettorna, kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Läkemedel som innehåller litium bör inte tas tillsammans med Losatrix Comp utan noggrann övervakning av läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan vara nödvändiga om du tar andra diuretika (urindrivande medel), vissa laxermedel, glycyrrhizin (som finns i lakrits), läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar eller diabetesmediciner (tabletter eller insulin).

Det är också viktigt att din läkare vet om du tar:

- andra blodtryckssänkande läkemedel,
- steroider,
- cancerläkemedel,
- smärtstillande läkemedel,
- läkemedel mot svampinfektioner,
- läkemedel mot ledinflammation,
- resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin,
- muskelavslappande läkemedel,
- sömntabletter,
- opioidläkemedel såsom morfin,
- pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp
- orala diabetesläkemedel eller insulin.

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 Losatrix Comp”** och **”Varningar och försiktighet”**).

Tala också om för din läkare att du tar Losatrix Comp inför en planerad undersökning med joderat kontrastmedel.

Losatrix Comp med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol när du tar dessa tabletter: alkohol och Losatrix Comp tabletter kan förstärka varandras effekter.

För stora mängder salt i kosten kan motverka effekten av Losatrix Comp.

Du bör undvika mat och dryck som innehåller glycyrrhizin, som finns i lakrits, vilket kan orsaka onormala elektrolytnivåer i blodet.

Losatrix Comp kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Vanligtvis kommer din läkare att föreslå att du avbryter behandlingen med Losatrix Comp och påbörjar en annan behandling innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid. Losatrix Comp rekommenderas inte under graviditeten och får inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom läkemedlet då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losatrix Comp rekommenderas inte till ammande mödrar. Din läkare kan rekommendera en alternativ behandling om du vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

När du påbörjar behandling med detta läkemedel, bör du inte utföra handlingar som kan kräva skärpt uppmärksamhet (t.ex. framföra motorfordon eller utföra farliga arbeten) tills dess att du vet hur väl du tolererar ditt läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Losatrix Comp innehåller laktos

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

3. Hur du tar Losatrix Comp

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

Högt blodtryck

Vanlig underhållsdos är för de flesta patienter en tablett Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmarsperiod. Dosen kan ökas till en tablett en gång dagligen av Losatrix Comp 100 mg/12,5 mg eller två tabletter en gång dagligen av Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg eller byte till en tablett av Losatrix Comp 100 mg/25 mg (en starkare styrka) en gång

dagligen. Maximal daglig dos är två Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller en Losatrix Comp 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

För doser som inte är möjliga med denna styrka finns andra styrkor tillgängliga.

Administrering

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Losatrix Comp

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

I fall av överdos, kontakta din läkare omedelbart så att vård kan ges omgående. Symtom på överdos är blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Losatrix Comp

Försök att ta Losatrix Comp enligt ordination. Om du missar en dos ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd 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.

Sluta att använda Losatrix Comp och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagning vid närmaste sjukhus om du får något av följande symtom:

- Svår allergisk reaktion (hudutslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, mun eller svalg, som kan orsaka svårigheter att svälja och andningssvårigheter). Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, som förekommer hos fler än 1 av 10 000 patienter men hos färre än 1 av 1 000 patienter.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring) (mycket sällsynt (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 patienter)).

I detta fall kan du behöva omedelbar läkar- eller sjukhusvård.

Följande biverkningar har förekommit:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 10)

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, bihåleinflammation, annan bihålesjukdom
- diarré, magont, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelvärk eller -kramper, bensmärter, ryggvärk
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- kraftlöshet, trötthet, bröstsmärter
- förhöjda kaliumnivåer (som kan orsaka onormal hjärtrytm), sänkt hemoglobinnivå
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 100)

- blodbrist (anemi), röda eller brunaktiga fläckar på huden (ibland särskilt på fötter, ben, armar och skinkor, med ledvärk, svullna händer och fötter och magsmärter), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem, minskat antal blodplättar

- aptitlöshet, ökad mängd urinsyra eller gikt, förhöjda blodsockervärden, onormala nivåer i blodets saltbalans
- oro, nervositet, panikstörning (återkommande anfall av panikångest), förvirring, depression, onormala drömmar, sömnstörningar, sömnighet, minnesrubbingar
- myrkrypningar eller liknande förnimmelser, värk i armar och ben, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande eller svidande smärta i ögonen, ögoninflammation (konjunktivit), försämrad synskärpa, gulseende
- öronringningar, -susningar, tjutande/dånande eller klickande ljud i öronen, yrsel
- lågt blodtryck, som kan uppträda i samband med förändring av kroppsställningen (känsla av yrsel eller svaghet när du ställer dig upp), angina (bröstmärta), onormala hjärtslag, rubbingar i hjärncirkulationen (TIA, mini-stroke), hjärtattack, hjärtklappning
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag eller blåmärken
- ont i halsen, andnöd, inflammation i luftrören, näsblödning, snuva, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, gasbesvär, matsmältningsbesvär, magkramper, kräkningar, muntorrhet, spottkörtelinflammation, tandvärk
- gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitorna), inflammation i bukspottkörteln
- nässelutslag, klåda, hudinflammation, hudutslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, rodnande, svettningar, håravfall
- värk i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- täta blåstömningar (även på natten), onormal njurfunktion, bland annat inflammation i njurarna, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexlust, impotens
- svullnad i ansiktet, lokal svullnad (ödem), feber.

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000)

- leverinflammation, avvikelser i leverfunktionstest.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla,
- störningar i smaksinne (dysgeusi)
- hudutslag och hudförändringar (kutan lupus erythematosus)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- synförsämring eller smärta i dina ögon på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Losatrix Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Medicinen 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

De aktiva substanserna är losartankalium och hydroklortiazid. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat i tabletkärnan och delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Filmdragerade tabletter
- Vita, ovala, bikonvexa tabletter märkta med "LH" på ena sidan och släta på den andra sidan
- Tabletterna förpackas i blister (tabletkartor) i förpackningar om 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackning om 50x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

SE-251 10 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Pharmachemie B.V.

Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Debrecen, Ungern

Teva Czech Industries s.r.o.

Opava, Tjeckien

Teva Pharma S.L.U.

Zaragoza, Spanien

Merckle GmbH,

Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare information om detta läkemedel kan erhållas av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Espoo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 2.6.2022.