

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

#### **1. Vad Losartan Jubilant 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 Jubilant används:**

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- för att skydda njuren 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 proteinmängder).
- för att behandla högt blodtryck och en förtjockning av hjärtväggen. Losartan Jubilant har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

Losartankalium som finns i Losartan Jubilant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Losartan Jubilant**

**Ta inte Losartan Jubilant**

- om du är allergisk (överkänslig) mot losartan eller något av övriga innehållsämnen i Losartan Jubilant (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losartan Jubilant, se Graviditet och amning.)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

### **Varningar och försiktighet**

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Jubilant rekommenderas inte under 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**

- 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 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 Jubilant om, 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 iaktas om du behandlas med en  $\beta$ -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 cerebravaskulär sjukdom (orsakad av en minskad blodcirkulation i hjärnan).
- 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 Losartan Jubilant”.

### **Barn och ungdomar**

Losartan Jubilant tabletter har studerats på barn. För mer information tala med din läkare. Losartan Jubilant tabletter rekommenderas inte till barn med njur- eller leverbesvär, eftersom det finns begränsade data för dessa patientgrupper.

Losartan Jubilant tabletter rekommenderas inte till barn under 6 års ålder, efter som det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Losartan Jubilant**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, inkluderande örtläkemedel och naturmedel.

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

- 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.

- kaliumsparande läkemedel eller läkemedel som ökar kaliumnivåerna (kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning eller kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) eller heparin).
- 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.

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 Jubilant” och ”Varningar och försiktighet”).

Läkemedel innehållande litium ska inte användas i kombination med losartan utan noggrann uppföljning av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t ex blodprov) kan vara lämpligt.

### **Losartan Jubilant med mat och dryck**

Losartan Jubilant kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

#### *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 Jubilant före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan Jubilant 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. Losartan Jubilant rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier (av effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner) har utförts. Losartan Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant innehåller laktosmonohydrat.**

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 använder Losartan Jubilant**

Ta alltid Losartan Jubilant enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör lämplig dos av Losartan Jubilant, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Jubilant enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

#### **Vuxna patienter med högt blodtryck**

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Jubilant 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 Jubilant 50 mg) en gång dagligen. Om du upplever att effekten av losartan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

#### **Barn och ungdomar upp till 18 år**

##### *Barn yngre än 6 år*

Losartan Jubilant tabletter rekommenderas inte till barn under 6 års ålder, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

##### *Barn i åldern 6 till 18 år*

Rekommenderad startdos hos patienter som väger mellan 20 och 50 kg är 0,7 mg losartan per kg kroppsvikt en gång dagligen (upp till 25 mg losartan). Läkaren kan behöva öka dosen vid otillräcklig blodtryckskontroll.

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 Jubilant 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Jubilant 50 mg eller en tablett Losartan Jubilant 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).

#### **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 Jubilant).

#### **Administrering**

Losartan tabletter 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 Jubilant enligt läkarens ordination.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Losartan Jubilant**

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 (tfn. 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 Jubilant**

Om du av misstag missar en daglig dos, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har några frågor runt användningen av detta läkemedel, kontakta din 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 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande indelning används för att ange hur ofta biverkningar har rapporterats:

<b>Mycket vanliga:</b>	inträffar hos fler än 1 av 10 användare.
<b>Vanliga:</b>	inträffar hos 1 till 10 användare av 100.
<b>Mindre vanliga:</b>	inträffar hos 1 till 10 användare av 1 000.
<b>Sällsynta:</b>	inträffar hos 1 till 10 användare av 10 000.
<b>Mycket sällsynta:</b>	inträffar hos färre än 1 av 10 000 användare.
<b>Ingen känd frekvens:</b>	kan inte beräknas från tillgängliga data.

Följande biverkningar har rapporterats med losartan:

##### *Vanliga*

- yrsel
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig vätskeförlust från kroppen t ex hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med högdosdiuretika)
- dosrelaterade 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 urea i blodet samt ökning av serumkreatinin och serumkalium hos patienter med hjärtsvikt

##### *Mindre vanliga*

- sömnighet
- huvudvärk
- sömnstörningar

- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- utslag
- lokal svullnad (ödem)
- hosta

#### *Sällsynta*

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

#### *Ingen känd frekvens*

- minskat antal blodplättar
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggvärk och urinvägsinfektion
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- oförklarad muskelvärk med mörk (te-färgad) urin (rabdomyolys)
- impotens
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- depression
- allmän sjukdomskänsla
- ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen (tinnitus)
- smakrubbing (dysgeusia)

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

#### **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.

Läkemedelsverket

Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Losartan Jubilant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (efter Utg. dat) eller blister (efter EXP.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Öppna inte blisterförpackningen förrän du ska ta ditt läkemedel.

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 tablett Losartan Jubilant innehåller 100 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen är:

Tablett kärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171) och hydroxipropylcellulosa (E463).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletternas utseende:

Losartan Jubilant tabletter är vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter, präglade med "J" på ena sidan och "100" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

10, 28, 30, 50, 56, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter i Al / PVC / PE / PVDC blister i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

*Tillverkare*

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke  
Belgien

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
Potok  
Popovača, 44317  
Kroatien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Nederländerna:	Losartan kalium Jubilant 25 mg – 50 mg – 100 mg, filmomhulde tabletten
Sverige:	Losartan Jubilant 25 mg – 50 mg – 100 mg, filmdragerad tablett
Danmark:	Losartan Jubilant 25 mg – 50 mg – 100 mg, filmovertrukket tablet

**Denna bipacksedel godkändes senast**  
2017-12-14