

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan Medical Valley 12,5 mg filmdragerade tabletter
Losartan Medical Valley 50 mg filmdragerade tabletter
Losartan Medical Valley 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Losartan Medical Valley 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 Medical Valley används:

- för att behandla patienter med 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 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 Medical Valley har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

Losartan som finns i Losartan Medical Valley 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 Medical Valley filmdragerade tabletter

Använd inte Losartan Medical Valley

- 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 i 3:e månaden eller mer. (Det är också bäst att undvika Losartan Medical Valley i tidig graviditet, se avsnittet 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 Medical Valley;

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Medical Valley rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 3 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet).

Det är viktigt att tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losartan Medical Valley:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4; Eventuella biverkningar)
- om du har kräkningar eller diarré, som orsakar 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 Medical Valley, 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 cerebrovaskulär 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:
 - o en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - o aliskiren
- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Losartan Medical Valley").

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Använd inte Losartan Medical Valley".

Barn och ungdomar

Losartan Medical Valley har studerats på barn. För mer information tala med läkare.

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

Andra läkemedel och Losartan Medical Valley

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

Tala om för läkare om du tar kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika (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 Medical Valley inte rekommenderas.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren 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.
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) då de kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

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 ”**Använd inte Losartan Medical Valley**” och ”**Varningar och försiktighet**”).

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 läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t ex blodprov) kan vara lämpligt.

Losartan Medical Valley med mat och dryck

Losartan Medical Valley kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan Medical Valley eftersom ämnen i juicen kan minska läkemedlets effekt.

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 Medical Valley före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan Medical Valley 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 Medical Valley 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts. Losartan Medical Valley 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 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 arbeten 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.

Losartan Medical Valley innehåller laktos

Losartan Medical Valley innehåller laktosmonohydrat. Om läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Losartan Medical Valley

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos av Losartan Medical Valley, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley 50 mg eller en tablett Losartan Medical Valley 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 år

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

Barn och ungdomar 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 höja dosen om blodtrycket inte är under kontroll.

Andra formuleringar av det här läkemedlet kan vara bättre lämpade för barn, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Medical Valley 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Medical Valley 50 mg eller en tablett Losartan Medical Valley 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 Medical Valley 12,5 mg) en gång dagligen.

Dosen bör 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 underhållsdos som bestäms av din läkare. En maximal dos om 150 mg Losartan Medical Valley (t ex tre tabletter Losartan Medical Valley

50 mg eller en tablett vardera av Losartan Medical Valley 100 mg och Losartan Medical Valley 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 Medical Valley).

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 Medical Valley enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan Medical Valley

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. 112) 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 Medical Valley

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 ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 kontakta läkare eller sjukhus omedelbart:

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 men färre än 1 av 1000 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats med Losartan Medical Valley:

Vanlig (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)
- förändringar av njurfunktionen inklusive njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- ökning av urea i blodet, ökning av serumkreatinin och serumkalium hos patienter med hjärtsvikt

Mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

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

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 (S-ALAT)-nivåer, som vanligtvis försvinner efter avslutad behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- minskat antal blodplättar
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggvärk och urinvägsinfektion.
- ökad känslighet för solen (ljuskänslighet)
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- impotens
- inflammation i pankreas (pankreatit)
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- depression
- allmän obehagskänsla
- ringningar, surrande ljud eller klickande i öronen (tinnitus)
- smakrubbing (dysgeusi).

Biverkningar hos barn liknar de som har studerats hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Losartan Medical Valley förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Öppna inte blisterförpackningen förrän läkemedlet ska användas.

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 Medical Valley 12,5 mg innehåller 12,5 mg losartankalium.

En tablett Losartan Medical Valley 50 mg innehåller 50 mg losartankalium.

En tablett Losartan Medical Valley 100 mg innehåller 100 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E572), hydroxipropylcellulosa (E463) och hypromellos (E464).

Losartan Medical Valley 12,5 mg, 50 mg och 100 mg innehåller kalium i följande mängder: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) respektive 8,48 mg (0,216 mEq).

Losartan Medical Valley 12,5 mg tablett innehåller också titandioxid (E171) och briljantblått FCF (E133).

Losartan Medical Valley 50 mg tablett innehåller också titandioxid (E171).

Losartan Medical Valley 100 mg tablett innehåller också titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan Medical Valley 12,5 mg tablett: Runda, blå, filmdragerade tabletter.

Losartan Medical Valley 50 mg och 100 mg tablett: Runda, vita, filmdragerade tabletter.

PVC/PE/PVDC blisterförpackning med aluminiumförlutning.

12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 och 280 filmdragerade tabletter.

50 mg: 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 och 280 filmdragerade tabletter.
100 mg: 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 210 och 280 filmdragerade tabletter.

HDPE burk med polypropen skruvlock med torkmedel av kiselgel i locket:

12,5 mg: 105 och 110 filmdragerade tabletter.

50 mg: 105, 110, 112 och 120 filmdragerade tabletter

100 mg: 105 och 110 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPANIEN

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Danmark: Losartan Medical Valley, 12,5/50/100 mg filmovertrukne tabletter
- Finland: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tabletti, kalvopäällysteiset
- Irland: Losartan Potassium Pinewood 12,5/50/100 mg film-coated tablets
- Sverige: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmdragerad tablett
- Portugal: Losartan Basi 12,5/50/100 mg comprimidos revestidos por película
- Estland: Tarnasol 12,5/50/100 mg sõhukese polümeerikattega tabletid
- Slovenien: Tarnasol 12,5/50/100 mg filmsko obložene tablete
- Norge: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tablett, filmdrasjert
- Island: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmuhúðuð tafla
- Italien: Losartan DOC 12,5/50/100 mg compresse rivestite con film

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-10-06