

Bipacksedel: Information till patienten

Losartan Orion 50 mg filmdragerade tabletter Losartan Orion 100 mg filmdragerade tabletter

losartankalium

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Losartan Orion 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 Orion 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 kronisk hjärtsvikt, när behandling med specifika läkemedel som kallas för angiotensinkonvertashämmare (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.
- hos patienter med högt blodtryck och en förtjockning av vänster kammare har losartan visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan Orion

Ta inte Losartan Orion:

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har varit gravid mer än 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losartan Orion – se avsnitt ”Graviditet och amning”)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- 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 Orion.

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid. Losartan Orion rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas om du har varit gravid i mer än 3 månader, eftersom det kan orsaka allvarliga skador hos ditt barn om det används i detta skede (se avsnitt ”Graviditet och amning”).

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

- om du tidigare har haft angioödem (plötslig svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”)
- om du lider av överdriven kräkning 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 Orion” 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 betablockare samtidigt.
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
- om du lider av kranskärtsjukdom (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:
 - 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 också information under avsnittet ”Ta inte Losartan Orion”.

- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Losartan Orion”).

Tala med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Losartan Orion. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Losartan Orion på eget bevåg.

Barn och ungdomar

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

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

Andra läkemedel och Losartan Orion

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 (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 Orion inte rekommenderas.

Var särskilt försiktig om du tar något av följande läkemedel när du behandlas med Losartan Orion:

- 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 ”Ta inte Losartan Orion” och ”Varningar och försiktighet”).

Om din njurfunktion är nedsatt kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till en försämrad njurfunktion.

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

Losartan Orion med mat och dryck

Losartan Orion kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan Orion.

Graviditet och amning

Graviditet

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.

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Losartan Orion innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig istället för Losartan Orion. Losartan Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas efter graviditetens tre första månader, eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos ditt barn.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Losartan Orion rekommenderas inte för ammande mödrar och läkaren kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier gällande effekterna på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har utförts. Losartan Orion 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 Orion orsaka yrsel och dåsigheit hos vissa patienter. Om du upplever yrsel eller dåsigheit, 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 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 Orion innehåller laktos

Losartan Orion innehåller laktosmonohydrat (50 mg tablett innehåller 40 mg laktosmonohydrat och 100 mg tablett innehåller 80 mg laktosmonohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Losartan Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör lämplig dos av Losartan Orion, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Orion 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 Orion 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 Orion 50 mg eller en tablett Losartan Orion 100 mg) en gång dagligen.

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

Användning för barn och ungdomar

Barn under 6 års ålder

Losartan Orion rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom losartan 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 Orion). Läkaren kan behöva öka dosen vid otillräcklig blodtryckskontroll.

Annan beredningsform med losartan 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 Orion 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Orion 50 mg eller en tablett Losartan Orion 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 Orion 12,5 mg) en gång dagligen. Om du har fått 12,5 mg förskrivet är det inte möjligt att ta den dosen med detta läkemedel. Istället ska ett alternativt läkemedel innehållandes losartan användas.

Generellt bör dosen ökas steg för steg, veckovis (d.v.s. 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 (t.ex. tre tabletter Losartan Orion 50 mg eller en tablett av både Losartan Orion 100 mg och Losartan Orion 50 mg) en gång dagligen kan användas.

Vid behandling av hjärtsvikt kombineras losartan vanligen med ett diuretikum (ett läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) och/eller digitalis (ett läkemedel som hjälper hjärtat att fungera bättre och effektivare) och/eller en betablockare.

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 Orion rekommenderas inte hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt "Ta inte Losartan Orion").

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 Orion enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 Orion

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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta tabletterna och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård om du upplever något av följande:

- 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 patienter och färre än 1 av 1 000 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats med losartan:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svindel, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

- 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 (ALAT)-nivåer (ett leverfunktionstest), vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling
- allergi (anafylaktiska reaktioner)
- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggvärk
- 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, dåns eller klickanden i öronen (tinnitus)
- smakstörning (dysgeusi)
- utslag.

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

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 (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

5. Hur Losartan Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg eller 100 mg losartankalium.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, lågsobstituerad hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller hydroxipropylcellulosa, hypromellos och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg tabletter: Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "E" på ena sidan och "4" och "6", separerade med en brytskåra, på den andra sidan. Dimensioner: 10,3 mm x 5,4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg tabletter: Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "E" på ena sidan och "47" på den andra sidan. Dimensioner: 13,1 mm x 6,9 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter

Burk: 30 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-06-24