

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Losartan/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretikum (hydroklortiazid). 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. Hydroklortiazid hjälper njurarna att göra sig av med mer vatten och salt, vilket också sänker blodtrycket.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka är avsett för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (dvs. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol, fråga din 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 graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bättre att undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Krka, se avsnitt "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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka.

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

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

- 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
- om du är eller har varit sjuk med kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2; ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”)
- 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 artärerna (arterioskleros), kärlkramp (bröstsmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion)
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtmuskeln)
- om du har diabetes
- om du har gikt
- om du har haft ett allergiskt tillstånd, astma eller ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (SLE, systemisk lupus erythematosus)
- om du har höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer eller står på kaliumfattig kost
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller före ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för att kontrollera din bisköldkörtel-funktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar losartankalium och hydroklortiazidtabletter
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjurar utsöndrar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubbning i binjuren)
- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”)
- 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
- 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka. 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.
- 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/Hydrochlorothiazide Krka”.

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

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Krka hos barn. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka bör därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Tala med 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka inte rekommenderas.

Vätskedrivande läkemedel såsom hydroklortiazid i Losartan/Hydrochlorothiazide Krka kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Krka utan noggrann övervakning av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) är lämpligt om du tar andra diuretika (vätskedrivande läkemedel), vissa laxerande läkemedel, läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för att kontrollera din hjärtrytm eller för behandling av diabetes (både insulin och diabetesläkemedel som tas via munnen).

Det är också viktigt för din läkare att veta om du tar:

- andra blodtryckssänkande läkemedel
- steroider
- läkemedel mot cancer
- smärtstillande
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel mot artrit
- resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- opioid-läkemedel såsom morfin
- pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp
- diabetesläkemedel som tas via munnen 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka*” och ”*Varningar och försiktighet*”).

Tala också om för din läkare att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka om du ska göra en röntgenundersökning med joderat kontrastmedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas under tiden du tar dessa tabletter. Alkohol och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletter kan förstärka varandras effekter.

Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletter. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletter kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletter.

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

Kontakta din läkare om du tror att du är (eller kan bli gravid) under behandlingen. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under graviditetens 6 sista månader, eftersom läkemedlet då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte vid amning. Din läkare kan välja en annan behandling till dig, om du vill amma ditt barn.

Äldre

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka har likvärdig effekt och tolereras lika väl hos äldre som hos yngre. De flesta äldre patienter behöver samma dos som yngre patienter.

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 tål 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.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka finns tillgängligt i tre styrkor:

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter,

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter och

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter.

Högt blodtryck

Vanlig dos för de flesta patienter med högt blodtryck är en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Din läkare kan öka dosen till 2 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter 1 gång dagligen, eller Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter (en starkare tablett) 1 gång dagligen. Maximal daglig dos är 2 tabletter dagligen av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller 1 tablett dagligen av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg (losartan 100 mg/hydroklortiazid 12,5 mg) filmdragerade tabletter finns tillgängliga för de patienter som behandlas med 100 mg losartan men som behöver ytterligare blodtryckssänkande effekt.

Hur du ska ta tabletten

Tabletten ska sväljas hel med ett glas vatten.

Om du har använt för stor mängd Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och uttorkning.

Om du har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Försök ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka dagligen enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta nästa dos som vanligt.

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever något av följande, sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka och tala med din läkare omedelbart eller ta dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Om du får 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 kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Detta är en allvarlig men mycket sällsynt biverkning, vilken kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, sinuit, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärtor, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelsmärta eller -kramp, smärta i benen, ryggvärk
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinnivåer
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi)

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

- anemi, röda eller bruna hudfläckar (i vissa fall särskilt på fötterna, benen, armarna och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem och minskat antal blodplättar
- aptitförlust, ökade nivåer av urinsyra eller gikt, ökade blodsockernivåer, rubbade salthalter i blodet
- ångest, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, ovanliga drömmar, sömnstörningar, sömnighet, nedsatt minnesförmåga
- domningar och stickningar eller liknande förnimmelser, smärta i extremiteter, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla i ögonen, bindhinneinflammation i ögat, minskad synskärpa, gulseende

- ringningar, surrande, dåns eller klickanden i öronen, yrsel
- lågt blodtryck, vilket kan vara förenat med kroppsställning (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), angina (bröstmärta), oregelbunden hjärtrytm, cerebrovaskulär händelse (TIA, "mini-stroke"), hjärtinfarkt, hjärtklappning
- inflammation i blodkärl, vilken ofta är förenad med hudutslag eller blåmärken
- ont i halsen, andfåddhet, bronkit, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket orsakar andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, väderspänning, magbesvär, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk
- gulsot (guldfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, värmevallningar, svettningar, håravfall
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- frekvent urinering inklusive på natten, njurfunktionsnedsättning inkluderande njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, lokal svullnad (ödem), feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionstest
- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakförändring (dysgeusi)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE tablettburk:

Hållbarheten av bruten förpackning är 100 dagar.

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

- De aktiva substanserna är losartankalium och hydroklortiazid. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium (motsvarande 91,52 mg losartan) och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat i tablettkärnan, hypromellos, makrogol 4000, talk och titandioxid (E171) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg är vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter. Tablettdimensioner: 13 mm x 8 mm.

Tabletterna tillhandahålls i kartonger som innehåller:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 112 filmdragerade tabletter i PVC/PVDC//Al blisterförpackningar.
- 100 filmdragerade tabletter i en vit tablettburk av plast med vit säkerhetsförseglad skruvförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-01