Bipacksedel: Information till användaren

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 100 mg/25 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 Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 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. Detta bidrar också till att sänka blodtrycket.

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

Losartankalium och hydroklortiazid som finns i Losartan/Hydroklortiazid Medical Valley kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Medical Valley

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
- Om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller 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 bra att undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

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 några timmar till veckor efter att du tagit Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley. Det kan leda till kvarstående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt 2 "Graviditet och amning").

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley:
- 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 Medical Valley ska du omedelbart söka vård.
- Om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga,
- Om du behandlas med diuretika (vattendrivande läkemedel),
- Om du äter saltfattig kost,
- Om du har 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 Medical Valley),
- Om du har förträngning i de blodkärl 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 (arterioskleros), angina pectoris, (bröstsmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion),
- Om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som orsakar förtjockning av 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 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 och 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley”.

- Om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley”).
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, 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 Medical Valley.

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

Barn och ungdomar
Erfarenhet saknas för behandling med losartankalium/hydroklortiazid hos barn. Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley bör därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
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 Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley inte rekommenderas.

Diuretiska läkemedel såsom hydroklortiazid i Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley utan noggrann övervakning av din läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder (t. ex. blodprov) är lämpligt om du tar andra diuretika (vattendrivande läkemedel), vissa laxerande läkemedel, läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för att kontrollera din hjärtrytm eller för behandling av diabetes (för oral användning eller insulin).

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,
- muskelavslappande läkemedel,
- sömntabletter,

- opioidmediciner som 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 Medical Valley” och ”Varningar och försiktighet”).

Tala också om för din läkare att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley om du ska röntgas och kommer att få jodkontrastmedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley med mat och dryck och alkohol
Alkohol bör undvikas under tiden du tar dessa tabletter: Alkohol och Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan förstärka varandras effekter.

Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

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/Hydrochlorothiazide Medical Valley före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley. Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det kan orsaka allvarlig skada på ditt barn om det används efter tredje graviditetsmånaden.

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

Användning hos äldre
Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley har likvärdig effekt och tolereras lika väl hos äldre som hos ungdomar. 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 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.

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley innehåller laktos
Om din läkare har talat om för dig att du inte tål visa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

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

Användning hos vuxna

Högt blodtryck
Vanlig underhållsdos av Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley är för de flesta patienter en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att hålla blodtrycket under kontroll över en 24-timmars period. Dosen kan ökas till två tabletter en gång dagligen av losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller byte till en tablett av losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter (en starkare styrka) en gång dagligen. Maximal daglig dos är två losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller en losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Administrering
Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan/Hydrochlorothiazide 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 blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
Försök att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley enligt ordination. Ta inte någon extra dos om du missat att ta en dos, fortsätt bara enligt ditt vanliga doseringsschema.

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, bihåleinflammation, besvär med bihålorna,
- diarré, buksmärta, illamående, dålig matsmältning,
- muskelvärk eller -kramp, smärta i ben, ryggvärk,
- sömnproblem, 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):
- blodbrist, röda eller bruna hudfläckar (i vissa fall särskilt på fötterna, ben, armar 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, elektrolytrubbningar,
- ängslan, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, förändrat drömmönster, sömnstörningar, sömnighet, nedsatt minnesförmåga,
- domningar och stickningar eller liknande förnimmelser, smärta i extremiteter, darrningar, migrän, svimning,
- dimsyn, brännande känsla i ögat, konjunktivit, minskad synskärpa, gulseende,
- ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen, yrsel,
- lågt blodtryck, vilket kan bero på kroppsställning (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), angina (bröstsmärta), 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, väderspänning, magirritation, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk,
- gulsot (gulfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation, nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, värmekänsla i huden, 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 1 000 användare):
- Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré,
- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionstest.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- influensaliknande symptom,
- onormal nedbrytning av musklerna med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys),

- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi),
- allmänt obehag (sjukdomskänsla),
- smakförändring (dysgeusi),
- hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer),
- 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 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/Hydrochlorothiazide Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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.
  Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 50 mg/12,5 mg:
  Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

  Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 100 mg/25 mg:
  Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid.

- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, Pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat (E470b).
  Filmdragering: Hydroxipropylcellulosa (E463), hypromellos (E464), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 50 mg/12,5 mg:

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 50 mg/12,5 mg är runda, gula filmdragerade tabletter.

50 mg/12.5 mg tabletter är tillgängliga i förpackningsstorlekar med:
Blister: 14, 28, 30, 56, 98 och 98 filmdragerade tabletter (sjukhusförpackning).
HDPE-burk: 105, 112, 120 filmdragerade tabletter.

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 100 mg/25 mg:
Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley 100 mg/25 mg är runda, gula filmdragerade tabletter.

100 mg/25 mg tabletter är tillgängliga i förpackningsstorlekar med:
Blister: 14, 28, 30, 56, 98 och 98 filmdragerade tabletter (sjukhusförpackning).
HDPE-burk: 105, 112, 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare
Laboratorios Liconsa, S. A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-28.