

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Losartankalium tillhör en grupp läkemedel som kallas för angiotensin II-receptorantagonister. Dessa gör så att blodkärlen kan slappna av, vilket i sin tur sänker blodtrycket.

Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vattendrivande tabletter). Hydroklortiazid hjälper njurarna att göra sig av med mer vatten och salt, vilket också sänker blodtrycket.

Dessa tabletter används för att behandla högt blodtryck. Tabletter som innehåller både losartankalium och hydroklortiazid är ett lämpligt alternativ för de personer som annars skulle ha behandlats med losartankalium och hydroklortiazid i separata tabletter. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/12,5 mg finns tillgängligt för patienter som behöver ytterligare blodtryckskontroll och som redan tar antingen losartan 100 mg eller hydroklortiazid.

Losartankalium och hydroklortiazid som finns i Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan också vara godkända 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/Hydrochlorothiazide Sandoz

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

- om du är **allergisk** mot *losartan*, *hydroklortiazid* eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk** mot *sulfonamidderivat* (t.ex. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol. Fråga läkaren om du är osäker.)

- om du är gravid och mer än 3 månader har gått av graviditeten. (Det är också bättre att undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz under tidig graviditet – se avsnittet Graviditet)
- om du har allvarligt **nedsatt leverfunktion**
- om du har allvarligt **nedsatt njurfunktion** eller om dina njurar inte producerar någon urin
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer som inte kan korrigeras genom behandling
- om du har gikt
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du tror att något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas om mer än 3 månader har gått av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador (se avsnittet Graviditet).

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

- **tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga**
- tar **diuretika** (vätskedrivande tabletter)
- äter **saltfattig kost**
- har eller har haft **svåra kräkningar** och/eller **diarré**
- har **hjärtsvikt**
- har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2 ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz”)
- har **förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar** (njurartärstenos) eller om du bara har **en fungerande njure**, eller om du nyligen har genomgått en **njurtransplantation**
- får hemodialysbehandling
- har **förträngning i artärerna** (ateroskleros), **kärlkramp** (bröstsmärta på grund av dålig hjärtfunktion)
- har **förträngningar av hjärtats klaffar** (aorta- eller mitralklaffstenos) eller en **sjukdom som förstör hjärtmuskeln** (hypertrofisk kardiomyopati)
- är **diabetiker**
- har haft **gikt**
- har eller har haft ett **allergiskt tillstånd, astma** eller ett tillstånd som orsakar ledsmärta, hudutslag och feber (SLE, systemisk **lupus erythematosus**)
- 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 Sandoz ska du omedelbart söka vård.
- har **höga kalcium- eller låga kaliumnivåer** eller om du står på **kaliumsparande kost**
- ska genomgå **narkos** (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion. Du måste i så fall tala om för läkaren eller sjukvårdspersonalen att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.
- har **primär hyperaldosteronism** (ett syndrom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubbning i binjuren)
- 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 Sandoz.

- 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 Sandoz. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för 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**.

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

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 Sandoz”.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du använder följande läkemedel:

- litium (ett läkemedel som används vid **behandling av mani eller depression**)
- **kaliumtillskott**
- saltersättningsmedel som innehåller **kalium**
- **kaliumsparande läkemedel**
- andra diuretika (**vätskedrivande tabletter**)
- vissa **laxermedel**
- läkemedel som används vid behandling av **gikt**
- läkemedel för att justera **hjärtrytmen**
- läkemedel mot **diabetes** (läkemedel som tas genom munnen eller insulin)
- läkemedel som används för att **sänka blodtrycket**
- **steroider**
- läkemedel som används vid **behandling av cancer**
- **smärtstillande läkemedel**
- **läkemedel mot ledinflammation**
- läkemedel som används vid behandling av **svampinfektioner**
- resiner som används vid **höga kolesterolvärden** (t.ex. kolestyramin)
- **muskelavslappnande läkemedel**
- **sömntabletter**
- **opioider** (t.ex. morfin)
- läkemedel kallade pressoraminer (t.ex. **adrenalin**)

- **glycyrrizin** (finns i lakrits)
- **ACE-hämmare** eller **aliskiren** (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”).

Tala också om för din läkare att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du ska genomgå en röntgenundersökning och ska få jodkontrastmedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med mat och dryck

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

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte till gravida och ska inte användas om det gått mer än 3 månader av graviditeten, eftersom läkemedlet kan orsaka barnet allvarlig skada om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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 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. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Ta alltid Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos med Losartan/Hydrochlorothiazide

Sandoz, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Ta tablettens tillsammans med ett glas vatten. Tablettens kan tas med eller utan mat.

Användning för vuxna

Vanlig dos är 1 tablett dagligen.

Användning för äldre

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändigt hos äldre.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion och under hemodialys

Vid måttligt nedsatt njurfunktion behövs vanligen inte dosjustering. Använd inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du har allvarligt nedsatt njurfunktion. Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte för patienter som får hemodialys.

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska användas med försiktighet hos patienter som har haft lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Använd inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz om du har kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2. "Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz").

Användning för barn och ungdomar

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för svarta patienter

Dosjustering kan behövas, eftersom Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan vara **mindre effektivt hos svarta patienter än hos icke-svarta patienter**.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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 Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos vid vanlig tid.

Om du slutar att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Kontakta alltid din läkare om du vill sluta att ta detta läkemedel. Även om du känner dig bra kan du behöva fortsätta att ta detta läkemedel.

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.

Om du upplever något av följande, sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz och tala med din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus:

En **svår allergisk reaktion** (utslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter).

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning som förekommer hos fler än 1 patient av 10 000 men hos färre än 1 patient av 1 000. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring), detta är en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- hosta, infektion i övre luftvägarna, nästäppa, bihåleinflammation, besvär med bihålorna
- diarré, magont, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelvärk eller kramper, ont i benen eller ryggen
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumvärden (vilket kan ge avvikande hjärtrytm), minskade hemoglobinvärden
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi).

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

- blodbrist, röda eller brunaktiga fläckar på huden (ibland särskilt på fötter, ben, armar och skinkor, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem, minskat antal blodplättar
- aptitlöshet, höga urinsyravärden i blodet eller gikt, höga blodsockervärden, avvikande saltbalans i blodet
- ängslan, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, avvikande drömmar, sömnstörning, sömnighet, minnesnedsättning
- domningar och stickningar eller liknande känselförnimmelser, värk i armar och ben, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla eller stickningar i ögonen, bindhinneinflammation i ögat, försämrad synskärpa, gulseende
- ringningar, surr, tjut eller klickljud i öronen, yrsel
- lågt blodtryck, som kan orsakas av förändringar i kroppsställningen (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), kärlkramp (bröstsmärtor), avvikande puls, hjärt-kärlhändelse (TIA, "ministroke"), hjärtattack, hjärklappning
- inflammation i blodkärlen, vilket ofta förknippas med hudutslag eller blåmärken
- halsont, andnöd, luftrörskatarr, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket ger andnöd), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- förstopning, svårbehandlad förstopning, gaser, uppkördhet i magen, magkramper, kräkningar, muntorrhet, inflammation i salivkörtlarna, tandvärk
- gulsot (gula ögon och gul hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnader, ljuskänslighet, Lyells syndrom (hud som ser ut som om den var bränd och avflagnad), torr hud, flushing (värmekänsla, hudrodnad), svettningar, håravfall
- ont i armar, skuldror, höfter, knän eller i andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- urinträngningar (även på natten), onormal njurfunktion däribland 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):

- hepatit (inflammation i levern), avvikande leverfunktionsvärden
- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakstörningar (dysgeusi)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- närsynthet
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan äderhinnan 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

HDPE-burk: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Hållbarhet för läkemedlet efter öppnande:

Burk: 6 månader

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.

En filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, kiseldioxid, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med 100 och 12.5 på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i OPA/Alu/PVC/Alu-blister eller ACLAR/PVC/Alu-blister och förvarade i en kartong eller förpackade i HDPE-burkar med PP-skruvlock. HDPE-burken innehåller kiseldioxidgel som torkmedel (för att absorbera fukt) antingen i skruvlocket av plast eller i en kapsel/påse. Svälj inte kapseln/påsen med kiseldioxidgel.

Blister: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter

Burk: 100 och 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-17.