

**BIPACKSEDEL:
INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

**Losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett
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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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/hydroklortiazid Jubilant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Losartan/hydroklortiazid Jubilant
3. Hur du använder Losartan/hydroklortiazid Jubilant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan/hydroklortiazid Jubilant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Losartan/hydroklortiazid Jubilant är och vad det används för

Losartan/hydroklortiazid Jubilant är en kombination av en angiotensin-II receptor antagonist (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/hydroklortiazid Jubilant används för behandling av essentiell hypertoni (høgt blodtryck).

Losartankalium och hydroklortiazid som finns i Losartan/hydroklortiazid Jubilant 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/hydroklortiazid Jubilant

Använd inte Losartan/hydroklortiazid Jubilant

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot derivat av sulfonamider (dvs. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom trimetoprim-sulfa, fråga din läkare om du är osäker)
- om du är mer än 3 månader gravid (Det är även bättre att undvika Losartan/hydroklortiazid Jubilant i tidig graviditet se avsnitt "Graviditet och amning")
- om du har allvarligt försämrad leverfunktion
- om du har allvarligt försämrad 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 lider av gikt
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Losartan/hydroklortiazid Jubilant.

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/hydroklortiazid Jubilant. Detta kan leda till kvarstående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamid kan du ha en högre risk att utveckla detta.

Du måste informera din läkare om du tror dig vara (eller tror dig komma att bli) gravid. Losartan/hydroklortiazid Jubilant rekommenderas inte i tidig graviditet, och skall inte tas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det då kan orsaka allvarlig skada på fostret (se avsnitt ”graviditet”).

Det är viktigt att du talar om för läkaren innan du tar Losartan/hydroklortiazid Jubilant:

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga
- om du använder diuretika (vätskedrivande tabletter)
- om du äter saltfattig kost
- om du har eller har haft kraftiga kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt lever funktion (se avsnitt 2, Använd inte Losartan/hydroklortiazid Jubilant)
- om du har trånga blodkärl till njurarna (njurartärstenos) eller om du bara har en fungerande njure eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har förträngning av artärerna (ateroskleros), angina pectoris (bröstmärta på grund av försämrad hjärtfunktion)
- om du har ”aorta- eller mitralklaffstenos” (förträngning av hjärtklaffar) eller ”hypertrofisk kardiomyopati” (en sjukdom som orsakar förtjockning av hjärtmuskeln)
- om du har diabetes
- om du har eller har haft gikt
- om du har eller har haft allergi, astma eller en sjukdom som orsakar ledvärk, hudutslag eller feber (systemisk lupus erythematosus)
- om du har höga kalcium eller låga kaliumvärden eller om du står på kaliumfattig kost
- om du behöver få bedövningsmedel (gäller även hos tandläkaren) eller om du skall genomgå operation, eller om du skall kontrollera din bisköldkörtelfunktion, måste du tala om för läkaren eller vårdpersonalen att du tar Losartan/hydroklortiazid Jubilant
- 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.
 - om du tar andra läkemedel som kan öka kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Losartan/HCT Jubilant”).

- 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/hydroklortiazid Jubilant.
- 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 kalium/hydroklortiazid Jubilant ska du omedelbart söka vård.

Tala med läkare om du upplever magsmärta, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Losartan/hydroklortiazid Jubilant. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Losartan/hydroklortiazid Jubilant 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 ”Använd inte Losartan/hydroklortiazid Jubilant”.

Barn och ungdomar

Det finns ingen Erfarenhet av användning av Losartan/hydroklortiazid Jubilant till barn. Losartan/hydroklortiazid Jubilant bör därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/hydroklortiazid Jubilant

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/hydroklortiazid Jubilant inte rekommenderas.

Vätskedrivande läkemedel som hydroklortiazid som finns i Losartan/hydroklortiazid Jubilant kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium skall inte tas samtidigt som Losartan/hydroklortiazid Jubilant utan noggrann övervakning av läkare.

Vissa förebyggande åtgärder (t.ex. blodprov) kan vara aktuellt om du tar andra diuretika (vätskedrivande tabletter), vissa laxermedel, läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen eller för diabetes (orala läkemedel eller insulin).

Det är också viktigt att du informerar din läkare om du tar

- andra blodtryckssänkande läkemedel
- steroider
- läkemedel för cancerbehandling
- smärtstillande
- läkemedel mot svampinfektion

- ledinflammation
- kolesterolsänkare som kolestyramin
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- opioid-läkemedel som morfin
- pressoraminer som adrenalin läkemedel eller läkemedel från samma grupp
- insulin eller orala diabetesläkemedel

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/hydroklortiazid Jubilant” och ”Varningar och försiktighet”).

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

Losartan/hydroklortiazid Jubilant med mat och dryck

Alkohol bör undvikas under tiden du tar detta läkemedel: alkohol och Losartan/hydroklortiazid Jubilant kan öka effekten av varandra.

Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Losartan/hydroklortiazid Jubilant.

Losartan/hydroklortiazid Jubilant kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan/hydroklortiazid Jubilant.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste informera din läkare om du tror dig vara (eller kan bli) gravid. Din läkare kommer normalt att ge dig rådet att sluta ta Losartan/hydroklortiazid Jubilant innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och rådgöra dig att ta ett annat läkemedel i stället för Losartan/hydroklortiazid Jubilant. Losartan/hydroklortiazid Jubilant är inte rekommenderat vid tidig graviditet, och skall inte tas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det då kan orsaka allvarlig skada på fostret.

Amning

Informera din läkare om du ammar eller avser att amma. Losartan/hydroklortiazid Jubilant är inte rekommenderat till mammor som ammar, och din läkare kan välja en annan behandling åt dig om du väljer att amma; .

Användning hos äldre

Losartan/hydroklortiazid Jubilant 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 inleder behandling med detta läkemedel skall du inte utföra sysslor som kan kräva särskild uppmärksamhet (till exempel, bilkörning eller användning av maskiner) tills att du vet hur du tolererar din medicin.

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/hydroklortiazid Jubilant innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Losartan/hydroklortiazid Jubilant

Använd alltid Losartan/hydroklortiazid Jubilant enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare beslutar om lämplig dosering av Losartan/hydroklortiazid Jubilant beroende på ditt tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att fortsätta att ta Losartan/hydroklortiazid Jubilant så länge din läkare så forskriver för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Högt blodtryck

Vanlig underhållsdos är för de flesta patienter en tablett Losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Din läkare kan öka dosen till 2 tabletter losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg en gång dagligen eller 1 tablett Losartan/hydroklortiazid Jubilant 100 mg/25 mg en gång dagligen. Maximal daglig dos är 2 Losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller en Losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Administration

Tabletten skall sväljas hel med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan/hydroklortiazid Jubilant

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.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare omedelbart så att medicinsk tillsyn kan ges utan fördröjning. Överdoserings kan förorsaka lågt blodtryck, hjärklappning, låg puls, ändrad blodkomposition och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Losartan/hydroklortiazid Jubilant

Försök att ta Losartan/hydroklortiazid Jubilant dagligen som ordinerats. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta nästa dos som vanligt.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever något av följande symtom, avbryt behandlingen med Losartan/hydroklortiazid Jubilant och kontakta läkare omedelbart eller akutmottagning vid närmaste sjukhus.

En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals vilket kan ge svårigheter att svälja eller andningssvårigheter).

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning vilken inträffar hos fler än 1 av 10 000 och färre än 1 av 1 000 användare. Du kan behöva akut medicinering eller sjukhusvård.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- hosta, infektion i övre luftvägarna, nästäppa, bihåleinfektion, problem med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, matsmältningsbesvär
- Muskelsmärta eller kramper, bensmärta, ryggsmärta
- Sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumhalter (vilket kan ge onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinhalter
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi)

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

- Blodbrist, röda eller bruna fläckar på huden (ibland speciellt på fötter, ben, armar och skinkor, med ledsmärta, svullnad av händer och fötter och magsmärta), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koaguleringsproblem, minskat antal blodplättar
- Aptitlöshet, ökad mängd urinsyra eller gikt, ökat blodsocker, onormala nivåer i blodets saltbalans
- Oro, nervositet, panikångest (återkommande panikattacker), förvirring, depression, onormala drömmar, sömnstörningar, sömnighet, försämrat minne
- Stickningar och brännande känsla eller liknande upplevelser, smärta i armar och ben, diarré, migrän, svimning
- dimsyn, brännande eller stickande känsla i ögonen, röda ögon, inflammation i ögonvävnaden, försämrad syn, ser saker i gult
- Ringande, surrande, tjutande eller klickande ljud i öronen, yrsel
- Lågt blodtryck vilket kan höra samman med ändrat kroppsläge (känsla av yrsel eller svaghet då du reser dig upp), bröstsmärta, onormal hjärtrytm, cerebrovaskulär händelse (TIA, "mini-stroke"), hjärtattack, känsla av ökad hjärtrytm
- Inflammation i blodkärlen ofta med hudutslag eller blåmärken
- Halsont, andfåddhet, inflammation i luftvägarna, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket ger andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- Förstoppning, gaser, orolig mage, magkramper, illamående, kräkningar, muntorrhet, spottkörtelinflammation, tandvärk
- Gulsot (guldfärgad hud och ögon), inflammation i bukspottkörteln
- Nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, rodnad i huden, ljuskänslighet, torr hud, rodnad, svettningar, håravfall
- Smärta i armarna, skuldrorna, höfterna, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsmärta, svaghet eller kramper
- Behov av att kissa ofta även på natten, onormal njurfunktion inklusive 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), onormala leverfunktionstester

- Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakrubbing (dysgeusia)
- 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Losartan/hydroklortiazid Jubilant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

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 Losartan/hydroklortiazid Jubilant

- De aktiva substanserna är losartankalium och hydroklortiazid.
- Losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg: Varje tablett innehåller 50 mg losartan kalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs) och magnesiumstearat (E572).
- Filmdragering: Hydroxipropylcellulosa (E463), hypromellos (E464), titandioxid (E171),

kinolingul aluminiumlack (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg är ovala, gula filmdragerade tabletter, präglade med "J" på ena sidan och "50+" på den andra sidan.

Tabletterna finns i förpackningsstorlekarna 14, 28, 30, 50, 56, och 98 filmdragerade tabletter i Al/Al blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatien

Denna bipacksedel godkändes senast

2025-07-15