

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Losarstad Comp 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Losarstad Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Losarstad Comp -tabletteja
3. Miten Losarstad Comp -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losarstad Comp -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Losarstad Comp on ja mihin sitä käytetään**

Losarstad Comp on angiotensiini II reseptorin salpaajan (losartaanin) ja diureetin (hydroklooritiatsidin) yhdistelmävalmiste. Angiotensiini II on elimistössä muodostuva aine, joka sitoutuu verisuonten reseptoreihin ja aiheuttaa verisuonten supistumista. Tämä johtaa verenpaineen kohoamiseen. Losartaani estää angiotensiini II:n sitoutumista näihin reseptoreihin ja vähentää siten verisuonten supistumista, minkä seurauksena verenpaine alenee. Hydroklooritiatsidi lisää veden ja suolan erittymistä munuaisten kautta ja auttaa siten myös verenpaineen alentamisessa.

Losarstad Comp -tabletteja käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.

Losartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Losarstad Comp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Losarstad Comp -tabletteja**

**Älä käytä Losarstad Comp -tabletteja**

- jos olet allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sulfonamidijohdoksille (esim. muille tiatsideille, eräille antibiooteille, kuten sulfa-trimetopriimille. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma).
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikeasta asteisesti
- jos kalium- tai natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla
- jos sairastat kihtiä
- jos raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta. (Losarstad Comp -valmisteen käyttöä on parasta välttää myös raskauden alkuvaiheen aikana ks. kohta Raskaus)

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti tai munuaiesi eivät muodosta virtsaa
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Losarstad Comp -tabletteja.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi hoidon aikana. Losarstad Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losarstad Comp -valmisteen ottamista:

- jos sinulla on aiemmin ollut kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotusta (angioedeema)
- jos käytät diureetteja (nesteenoitolaakkeita)
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos sinulla on tai on ollut vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 "Älä käytä Losarstad Comp -tabletteja")
- jos munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain yksi toimiva munuaisten tai olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos valtimosi ovat ahtautuneet (ateroskleroosi) tai sairastat rasisrintakipua (angina pectoris, heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuvaa rintakipua)
- jos sinulla on aortta- tai hiippaläpän ahtauma (sydänlappien ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus)
- jos olet diabeetikko
- jos sairastat kihtiä
- jos sinulla on tai on ollut allerginen tila, astma tai nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (SLE-tauti, systeeminen lupus erythematosus)
- jos kalsiumarvosi ovat korkeat tai kaliumarvosi ovat alhaiset tai noudatat vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota
- jos tarvitset puudutusta (esim. hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta tai jos sinulle tehdään lisäkilpirauhasen toimintakokeet, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten tuottaman aldosteronihormonin erityksen lisääntymistä lisämunuaisten toiminnan poikkeavuuksien seurauksena).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä käytä Losarstad Comp -tabletteja" olevat tiedot.

### **Lapset ja nuoret**

Losarstad Comp -valmisteen käytöstä lapsipotilaiden hoidossa ei ole kokemusta. Losarstad Comp -valmistetta ei siksi saa antaa lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Losarstad Comp**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Nesteenoitolaakkeilla, kuten Losarstad Comp -tablettien sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Losarstad Comp -tablettien kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta.

Erityiset varotoimenpiteet (esim. verikokeet) voivat olla tarpeen, jos käytät kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita tai kaliumia säästäviä lääkkeitä, muita nesteenpoistolääkkeitä, tiettyjä ulostuslääkkeitä, lääkkeitä kihdin hoitoon, sydämen rytmihäiriölääkkeitä tai diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia lääkkeitä tai insulijneja).

On tärkeää, että kerrot lääkärille myös, jos käytät:

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä
- steroideja
- syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- särkylääkkeitä
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- reumalääkkeitä
- korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettäviä resiinejä, kuten kolestyramiinia
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä
- unilääkkeitä
- opioidilääkkeitä, kuten morfiinia
- katekoliamiineja, kuten adrenaliinia, tai muita samaan lääker ryhmään kuuluvia lääkkeitä
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insulijneja.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Losarstad Comp -tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Kerro lääkärille, että käytät Losarstad Comp -tabletteja, jos olet menossa kuvantamistoimenpiteeseen ja sinulle annetaan jodia sisältävää varjoainetta.

### **Losarstad Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä käytä alkoholia, kun otat näitä tabletteja. Alkoholi ja Losarstad Comp voivat voimistaa toistensa vaikutusta.

Ruuan sisältämä liian suuri suolamäärä voi heikentää Losarstad Comp -valmisteen vaikutusta.

Losarstad Comp -tabletit voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losarstad Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losarstad Comp -valmisteen sijasta. Losarstad Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Losarstad Comp -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

### **Käyttö iäkkäille**

Losarstad Comp -valmisteen teho ja siedettävyyys on yhtä hyvä ikääntyneiden kuin nuorempienkin aikuispotilaiden hoidossa. Useimmat ikääntyneet potilaat tarvitsevat yhtä suuren annoksen kuin nuoremmatkin potilaat.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kun aloitat hoidon tällä lääkkeellä, et saa ryhtyä toimiin, jotka edellyttävät erityistä tarkkaavaisuutta (esim. auton ajaminen tai vaarallisten koneiden käyttäminen), ennen kuin tiedät, miten siedät lääkkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Losarstad Comp sisältää laktoosia.**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Losarstad Comp -tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan Losarstad Comp -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losarstad Comp -tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

#### *Korkea verenpaine*

Tavanomainen Losarstad Comp -annos useimmille verenpainepotilaille on yksi Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg -tabletti vuorokaudessa. Tämä annos pitää verenpaineen hallinnassa koko vuorokauden ajan. Annosta voidaan suurentaa kahteen Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg -tablettiin kerran vuorokaudessa tai siirtyä ottamaan yksi Losarstad Comp 100 mg/25 mg -tabletti (suurempi vahvuus) vuorokaudessa. Enimmäisannos vuorokaudessa on kaksi Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg -tablettia kerran vuorokaudessa tai yksi Losarstad Comp 100 mg/25 mg -tabletti vuorokaudessa.

Niele tabletit tai tabletin puolikkaat kokonaisina vesilasillisen kanssa, älä pureskele. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

Losarstad Comp -tabletteja on saavilla kolmea vahvuutta: Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg ja 100 mg/25 mg.

### **Jos otat enemmän Losarstad Comp -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat matala verenpaine, sydämentykytyks, sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

### **Jos unohdat ottaa Losarstad Comp -tabletit**

Pyri ottamaan Losarstad Comp -tabletit lääkärin antaman ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, älä ota ylimääräistä annosta, vaan jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan.

### **Jos lopetat Losarstad Comp -valmisteen käytön**

Älä koskaan lopeta hoitoa itsekseksi paitsi, jos epäilet vakavaa haittavaikutusta. Joka tapauksessa ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Losarstad Comp -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mistä aiheutuu hengitys- tai nielemisvaikeuksia).

Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus jota voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Lihaskivut, lihasten arkuus, lihasheikkous tai lihaskouristukset. Joissakin harvoissa tapauksissa nämä lihasoireet voivat olla vakavia, ja niihin saattaa liittyä munuaisvaurioon johtavaa lihaskudoksen hajoamista.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

***Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):***

- yskä, ylempien hengitysteiden infektiot, nenän tukkoisuus, sivuontelotulehdus, sivuontelosairaus
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt
- lihassärky tai -kouristukset, alaraajakipu, selkäkipu
- unettomuus, päänsärky, huimaus
- heikotus, väsymys, rintakipu
- kaliumarvojen suureneminen (mikä voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä)
- hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen aleneminen
- munuaisten toiminnan muutokset mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia).

***Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):***

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärissä, käsivarsissa ja pakaroissa ja niihin liittyy nivelkipua, käsien ja jalkaterien turvotusta sekä vatsakipua), mustelmat, veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt ja verihiutaleiden määrän väheneminen
- ruokahaluttomuus, virtsahappopitoisuuden ja veren ureapitoisuuden suureneminen tai ilmeinen kihti, verensokeriarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttitasapainon häiriöt
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, paniikkihäiriö (toistuvat paniikkikohtaukset), sekavuus, masennus, poikkeavat unet, unihäiriöt, uneliaisuus, muistin heikkeneminen
- pistely ja kihelmöinti tai sen kaltaiset tuntemukset, raajakipu, vapina, migreeni, pyörtyminen
- näön hämärtyminen, polttava tai kirvelevä tunne silmissä, sidekalvotulehdus, näkökyvyn heikkeneminen, keltaisena näkeminen
- korvien soiminen, surina, kohina tai napsuminen, kierto huimaus
- matala verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvä (sekava epätodellinen olo tai heikotus seistäessä, rasitusrintakipu (angina pectoris), sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia
- kurkkukipu/nielutulehdus, kurkunpään tulehdus, hengenahdistus, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus
- ummetus, vaikea ummetus, ilmavaivat, vatsavaivat, vatsan kouristelu, oksentelu, suun kuivuminen, sylkirauhasten tulehdus, hammassärky
- keltaisuus (silmien ja ihon keltaisuus), haimatulehdus
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valoherkkyys, ihon kuivuminen, punastelu, hikoilu, hiustenlähtö, vaikeat ihoreaktiot, kuten rakkulat ja ihon pintakerroksen irtoaminen
- käsivarsien, hartioiden, lonkan, polvien tai muiden nivelten kipu, nivelten turpoaminen, jäykkyys, lihasheikkous, niveltulehdus, krooninen laaja-alainen kipu (fibromyalgia)

- tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten toiminnan poikkeavuudet, myös munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerivirtsaisuus
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, impotenssi
- kasvojen turpoaminen, paikallinen turvotus (edeema), kuume.

***Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):***

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet
- vaikeat allergiset (anafylaktiset) reaktiot.

***Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):***

- lihaskudoksen hajoaminen
- flunssan kaltaiset oireet
- selittämätön lihaskipu, johon liittyy tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyysi)
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- yleinen huononolontunne (huonovointisuus)
- makuhäiriö (dysgeusia).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

**5. Losarstad Comp -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Losarstad Comp sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi.

Yksi Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi Losarstad Comp 100 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat:

Ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, pyöreä tabletti.

Losarstad Comp on pakattu muovi/alumiini-läpipo inopakkaukseen.

Pakkauskoot: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 112, 120, 126, 154 ja 196 kalvopäällysteistä tablettia.

Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, ovaali, kaksoiskupera tabletti.

Losarstad Comp on pakattu muovi/alumiini-läpipo inopakkaukseen.

Pakkauskoot: 28, 30, 56, 98, 100, 126, 154, 182 ja 196 kalvopäällysteistä tablettia.

Losarstad Comp 100 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Losarstad Comp on pakattu muovi/alumiini-läpipo inopakkaukseen.

Pakkauskoot: 10, 28, 30, 56, 60, 98, 112 ja 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

### **Muut valmistajat**

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co.

Tipperary

Irlanti

Sanico n.v.

Industriezone 4, Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgia

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.1.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

### **1. Vad Losarstad Comp är och vad det används för**

Losarstad Comp är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretika (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.

Losarstad Comp används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

Losartan/hydroklortiazid som finns i Losarstad Comp 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 Losarstad Comp**

#### **Ta inte Losarstad Comp**

- 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 sulfonamiderivat (t.ex. 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 i blodet 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 Losarstad Comp, se avsnittet om Graviditet)
- 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 Losarstad Comp.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losarstad Comp 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 Losarstad Comp:

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem)
- om du använder diuretika (vattendrivande läkemedel)
- om du följer en saltfattig diet
- om du har eller har varit sjuk med svåra kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2, Ta inte Losarstad Comp)
- 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 dina artärer (arteroskleros), angina pectoris (bröstsmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion)
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtats muskel)
- om du har diabetes
- om du har haft gikt
- om du har eller 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 om du följer en kaliumfattig diet
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar tabletter med losartan och hydroklortiazid tabletter
- 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 Losarstad Comp”.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet saknas för behandling av Losarstad Comp hos barn. Losarstad Comp bör därför inte ges till barn.

### **Andra läkemedel och Losarstad Comp**

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

Diuretiska läkemedel såsom hydroklortiazid i Losarstad Comp kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Losarstad Comp utan noggrann övervakning av din läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan behövas om du tar kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning, kaliumsparande läkemedel, 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 medel
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel mot artrit
- resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin
- muskelavslappande läkemedel
- sömntabletter
- opioid-läkemedel såsom morfin
- pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp
- orala diabetesläkemedel 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 Losarstad Comp” och ”Varningar och försiktighet”).

Tala också om för din läkare att du tar Losarstad Comp inför en planerad undersökning med joderat kontrastmedel.

### **Losarstad Comp med mat, dryck och alkohol**

Alkohol bör undvikas under tiden du tar dessa tabletter. Alkohol och Losarstad Comp kan förstärka varandras effekter.

Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Losarstad Comp.

Losarstad Comp kan tas med eller utan mat.

### **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*

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Losarstad Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommendera ett annat läkemedel istället för Losarstad Comp. Losarstad Comp bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

#### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losarstad Comp rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn.

### **Användning till äldre patienter**

Losarstad Comp har likvärdig effekt och tolereras lika väl hos äldre som hos yngre vuxna patienter. 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.

### **Losarstad Comp innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Losarstad Comp**

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

### *Högt blodtryck*

Vanlig dos för de flesta patienter med högt blodtryck är 1 tablett Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Dosen kan ökas till 2 tabletter en gång dagligen av Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg eller byte till 1 tablett av Losarstad Comp 100 mg/25 mg (en starkare styrka) dagligen. Maximal daglig dos är 2 tabletter Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg eller 1 tablett Losarstad Comp 100 mg/25 mg 1 gång dagligen.

Du ska svälja tablettorna eller tablethälvorna hela, utan att tugga, tillsammans med ett glas vatten. Du kan ta tablettorna med eller utan mat.

Losarstad Comp filmdragerade tabletter finns i 3 styrkor: Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg och 100 mg/25 mg.

### **Om du har tagit för stor mängd av Losarstad Comp**

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. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) 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 Losarstad Comp**

Försök att ta Losarstad Comp enligt ordination. Men om du glömmer en dos, ta inte en extra dos, utan ta nästa dos som vanligt.

### **Om du slutar att ta Losarstad Comp**

Avbryt aldrig behandlingen på eget initiativ om du inte misstänker att du drabbats av en allvarlig biverkning. I samtliga fall bör du omedelbart kontakta din läkare.

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 Losarstad Comp och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus:

En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad av 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.

Muskelsmärta, ömma muskler, muskelsvaghet eller muskelkramper. I sällsynta fall kan dessa muskelbesvär bli allvarliga och inkludera muskelnedbrytning som resulterar i njurskada.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, bihåleinfektion, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelvärk eller -kramper, smärta i ben, ryggvärk
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm)
- minskade hemoglobin- och hematokrit-nivåer
- 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 fötter, ben, armar och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem, minskat antal blodplättar
- aptitförlust, ökade nivåer av urinsyra och urea i blodet, eller gikt, ökade blodsockernivåer, elektrolyttrubbningar
- ångest, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, förändrat drömmönster, sömnstörningar, sömnlöshet, 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 vara förenat med 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 förenat med hudutslag eller blåmärken
- ont i halsen/svalginfektion, laryngit, andfåddhet, bronkit, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket orsakar andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, väderspänning, magirritation, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i spottkörteln, tandvärk
- gulsot (guldfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- näselfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, flush, svettningar, håravfall, svåra hudreaktioner med blåsbildning och flagande av övre hudlagret
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet, ledinflammation, kronisk smärta i hela kroppen (fibromyalgi)
- frekvent urinering även på natten, njurfunktionsnedsättning inklusive inflammation i njurarna, 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 leverfunktionstest
- svåra allergiska (anafylaktiska) reaktioner.

***Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):***

- muskelnedbrytning

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakförändring (dysgeusi).

### **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.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Losarstad Comp 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.

En Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

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

En Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är vita, runda tabletter.

Losarstad Comp är förpackad i plast/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 112, 120, 126, 154 och 196 filmdragerade tabletter.

Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala och bikonvexa.

Losarstad Comp är förpackad i plast/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar med 28, 30, 56, 98, 100, 126, 154, 182 och 196 filmdragerade tabletter.

Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga tabletter med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Losarstad Comp är förpackad i plast/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar med 10, 28, 30, 56, 60, 98, 112 och 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co.  
Tipperary  
Irland

Sanico n.v.  
Industriezone 4, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgien

### **Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic Aps, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 26.1.2017**

**i Sverige: 2015-04-27**