

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losarstad 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Losarstad 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Losarstad 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
losartaanikalium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losarstad-tabletteja
3. Miten Losarstad-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losarstad-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Losarstad on ja mihin sitä käytetään

Losartaani kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä ”angiotensiini II -reseptorin salpaajat”. 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. Losartaani hidastaa korkeaan verenpaineeseen ja tyypin 2 diabetekseen liittyvää munuaisten toiminnan heikkenemistä.

Losarstad on tarkoitettu:

- aikuisten sekä 6 - 18-vuotiaiden lasten ja nuorten korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on tyypin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja verenpainetauti sekä laboratoriotuloksien osoittama munuaisten toiminnan heikkenemistä ja proteinuria vähintään 0,5 g/vrk (tila, jossa virtsan valkuaisainemäärä on poikkeava).
- kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, jos lääkäri katsoo, ettei verenpainetta alentavia ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjiä) voida käyttää. Jos sydämen vajaatoiminta on saatu tasapainoon ACE:n estäjähoidolla, lääkitystäsi ei saa vaihtaa losartaaniin.
- potilaille, joilla on korkea verenpaine ja sydämen vasen kammio on paksuuntunut. Losarstad-valmisteen on osoitettu pienentävän aivohalvauksen vaaraa (LIFE-tutkimus).

Losartaanikaliumia, jota Losarstad 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 otat Losarstad-tabletteja

Älä ota Losarstad-tabletteja

- jos olet allerginen losartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos olet raskaana ja raskautesi alkamisesta on kulunut yli 3 kuukautta (Losarstad-valmisteen käyttöä olisi mieluiten vältettävä myös varhaisraskauden aikana, ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- 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-valmistetta.

Muista mainita lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana). Losarstad-tablettien käyttöä ei suositella varhaisraskauden aikana, ja lääkettä ei saa käyttää, jos raskauden alkamisesta on kulunut yli 3 kuukautta, sillä tässä vaiheessa lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle (ks. lisäksi kohta ”Raskaus ja imetys”).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losarstad-valmisteen ottamista:

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista) (ks. myös kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos kärsit voimakkaasta oksentelusta tai ripulista, minkä yhteydessä elimistöstä poistuu runsaasti nestettä ja/tai suolaa
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä (eli diureetteja, jotka lisäävät munuaistesi kautta elimistöstä poistuvan veden määrää) tai noudatat niukkasuolaista ruokavaliota, mikä johtaa voimakkaaseen nesteen ja/tai suolan poistumiseen elimistöstä (ks. kohta 3. ”Annostus erityisryhmissä”)
- jos tiedät, että sinulla on munuaisiin verta kuljettavien verisuonten ahtauma tai tukos, tai jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2. ”Älä ota Losarstad-tabletteja” ja 3. ”Annostus erityisryhmissä”)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa, johon saattaa liittyä munuaisten vajaatoimintaa tai samanaikaisia henkeä uhkaavia sydämen rytmihäiriöitä. Jos saat samanaikaisesti hoitoa beetasalpaajilla, hoidossa on oltava erityisen varovainen
- jos sinulla on sydänläppiin tai sydänlihakseen liittyvä sairaus
- jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydämen verisuonten verenvirtauksen heikkenemisestä johtuva sairaus) tai aivoverisuonisairaus (aivojen verenvirtauksen heikkenemisen aiheuttama sairaus)
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (lisämunuaisten lisääntyneeseen aldosteronihormonieritykseen liittyvä oireyhtymä, joka aiheutuu rauhasen toiminnan poikkeavuuksista)
- 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 ota Losarstad-tabletteja” olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

Losarstad-valmistetta on tutkittu lapsilla. Jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen.

Muut lääkevalmisteet ja Losarstad

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

Ole erityisen varovainen, jos käytät Losarstad-hoidon aikana mitään seuraavista lääkkeistä:

- muita verenpainelääkkeitä, sillä ne voivat laskea verenpainettasi edelleen. Myös seuraavat lääkkeet/seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvat lääkkeet saattavat alentaa verenpainettasi: trisykliset masennuslääkkeet, psykykenlääkkeet, baklofeeni (lihasrelaksantti), amifostiini (käytetään kemoterapiassa syövän hoitoon)
- kaliumia varastoivia lääkevalmisteita tai lääkevalmisteita, jotka saattavat suurentaa kaliumarvoja (esim. kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolankorvikkeet tai kaliumia säästävät lääkkeet, kuten tietyt nesteenpoistolääkkeet eli diureetit [amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni] tai hepariini)
- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini, cox-2-estäjät mukaan lukien (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita käytetään myös särkylääkkeinä), sillä ne voivat heikentää losartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten vajaatoiminnan pahenemiseen.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää yhdistelmänä losartaanin kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varotoimet (esim. verikoeket) saattavat olla tarpeen.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä ota Losarstad-tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Losarstad ruuan ja juoman kanssa

Losarstad-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

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-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losarstad-valmisteen sijasta. Losarstad-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa 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-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille, joten lääkäri voi määrätä sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää. Tämä koskee etenkin tilanteita, jolloin lapsesi on syntynyt ennenaikaisesti tai on vielä vastasyntynyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Losarstad ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Losartaani voi kuitenkin aiheuttaa joillekin potilaille huimausta ja uneliaisuutta, kuten monet muutkin korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet. Jos sinulla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

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 sisältää laktoosia

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

3. Miten Losarstad-tabletteja otetaan

Ota Losarstad-tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan Losarstad-annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losarstad-tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää niitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Yleiset annostussuositukset:

Losarstad kalvopäällysteisiä tabletteja on kolmea eri vahvuutta: 12,5 mg, 50 mg ja 100 mg.

Losarstad 50 mg

Jos lääkäri on määrännyt sinulle pienemmän annoksen, Losarstad 50 mg kalvopäällysteiset tabletit voidaan jakaa ristijakourteen kohdalta joko kahteen osaan, jolloin yksi osa sisältää 25 mg losartaania, tai neljään osaan, jolloin yksi osa sisältää 12,5 mg losartaania.

Losarstad 100 mg

Jos lääkäri on määrännyt sinulle pienemmän annoksen, Losarstad 100 mg kalvopäällysteiset tabletit voidaan jakaa jakourteen kohdalta kahteen osaan, jolloin yksi osa sisältää 50 mg losartaania.

Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losarstad 50 mg:n tabletti tai ½ Losarstad 100 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa. Täysi verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan yleensä 3-6 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Joidenkin potilaiden annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania (kaksi Losarstad 50 mg:n tablettia tai yksi Losarstad 100 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.

Jos sinusta tuntuu, että losartaanin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

Käyttö lapsille ja nuorille (6 - 18-vuotiaat)

Suositeltu aloitusannos 20 - 50 kg painaville potilaille on 0,7 mg losartaania/kg kerran vuorokaudessa (enintään 25 mg losartaania). Lääkäri voi suurentaa tätä annosta, jos se ei riitä verenpaineen pitämiseksi hallinnassa.

Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losarstad 50 mg:n tabletti tai ½ Losarstad 100 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania (kaksi Losarstad 50 mg:n tablettia tai yksi Losarstad 100 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa verenpaineessa esiintyvän vasteen mukaan.

Losartaanitabletteja voidaan käyttää yhdessä muiden verenpainelääkkeiden (esim. nesteenpoistolääkkeiden, kalsiumkanavan salpaajien, alfa- ja beetasalpaajien ja keskushermoston kautta vaikuttavien lääkkeiden) ja myös insuliinin ja muiden tavallisten verensokeriarvoja alentavien lääkkeiden (esim. sulfonyyliureat, glitasonit ja glukosidaasin estäjät) kanssa.

Aikuispotilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta

Hoito aloitetaan tavallisesti 12,5 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losarstad 12,5 mg:n tabletti tai ¼ Losarstad 50 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.

Annosta suurennetaan yleensä tilasi mukaan vähitellen viikoittain (esim. 12,5 mg vuorokaudessa ensimmäisen hoitoviikon ajan, 25 mg vuorokaudessa toisen hoitoviikon ajan, 50 mg vuorokaudessa kolmannen hoitoviikon ajan) tavanomaiseen ylläpitoannokseen, joka on 50 mg losartaania (yksi Losarstad 50 mg:n tabletti tai ½ Losarstad 100 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoidossa losartaani yhdistetään yleensä nesteenoistolääkkeeseen (munuaistesin kautta elimistöä poistuvan nesteen määrää lisäävä lääke) ja/tai digitaaliseen (sydäntä vahvistava ja sen toimintaa tehostava lääke) ja/tai beetasalpaajaan.

Annostus erityisryhmissä

Tietyille potilasryhmille lääkäri saattaa suositella pienempää annosta erityisesti hoitoa aloitettaessa. Tällaisia ovat esimerkiksi potilaat, jotka saavat suurina annoksina nesteenoistolääkkeitä (diureetteja), jotka sairastavat maksan vajaatoimintaa, tai ovat jo yli 75-vuotiaita. Losartaania ei saa käyttää vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon (ks. kohta ”Älä ota Losarstad-tabletteja”).

Antotapa

Tabletit niellään vesilasillisen kanssa. Pyri ottamaan tabletit joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Losarstad-tablettien ottamista niin kauan, kunnes lääkäri antaa toisenlaiset ohjeet.

Jos otat enemmän Losarstad-tabletteja 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämen sykkeen nopeutuminen tai mahdollisesti sykkeen hidastuminen.

Jos unohdat ottaa Losarstad-tabletteja

Jos unohdat vahingossa ottaa päivän lääkeannoksen, ota seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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 sinulla esiintyy jokin seuraavista, lopeta losartaanitablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan:

Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia).

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

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu losartaania käytettäessä:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- huimaus/tuntemus kiertävästä liikkeestä (vertigo)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- verenpaineen lasku seisomaan noustessa (istuma- tai makuuasennosta) (ns. ortostaattinen hypotensio)
- heikkokuntoisuus
- väsymys
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian suuret veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- muutokset munuaisten toiminnassa, mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- veren ureapitoisuuden, seerumin kreatiniini- tai kaliumpitoisuuden nousu sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- uneliaisuus
- päänsärky
- unihäiriöt
- tunne sydämensykkeen kiihtymisestä (sydämentykytys)
- vaikea rintakipu (angina pectoris)
- alhainen verenpaine (etenkin verisuonistossa olevan nesteen liiallisen poistumisen yhteydessä esim. vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla tai suuria nesteenpoistolääkeannoksia saavilla)
- annoksesta riippuvaisia ortostaattisia vaikutuksia, kuten verenpaineen lasku noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta
- hengenahdistus
- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- ihottuma
- paikallinen turvotus (edeema)
- yskä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- yliherkkyysoireet
- anafylaktiset reaktiot (vakavat allergiset reaktiot, joista aiheutuu hengitysvaikeuksia tai huimausta)
- angioedeema (vakava allerginen reaktio, josta aiheutuu turvotusta etenkin kasvoissa, suussa, kielessä ja nielussa)
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti, myös Henoch-Schönleinin purppura)
- puutumisen tai kihelmöinnin tunne (parestesiat)
- pyörtyminen (synkopee)
- hyvin nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä)
- aivohalvaus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- veren alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suureneminen, mikä korjautuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- verihiihtämäärän väheneminen (trombosytopenia)
- migreeni
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- lihas- ja nivelsärky
- flunssan kaltaiset oireet
- selkäkipu
- virtsatieinfektiot
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (ihon valoherkkyys)
- ilman selvää syytä ilmenevät lihaskivut tumman (teen värisen) virtsan kera (rabdomyolyysi)
- impotenssi
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- alhainen natriumpitoisuus veressä (hyponatremia)
- masennus
- yleinen huonovointisuus
- korvien soiminen tai muut häiritsevät, surisevat tai naksuvat äänet korvissa (tinnitus).

Lapsilla esiintyy samankaltaisia haittavaikutuksia kuin aikuisillakin.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Losarstad-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. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä avaa läpipainopakkausta ennen kuin olet valmis ottamaan lääkkeen.

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 sisältää

Vaikuttava aine on losartaanikalium.

Yksi Losarstad 12,5 mg:n tabletti sisältää 12,5 mg losartaanikaliumia.

Yksi Losarstad 50 mg:n tabletti sisältää 50 mg losartaanikaliumia.

Yksi Losarstad 100 mg:n tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia.

Muut aineet tablettiytimessä ovat:

Laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys ja kolloidinen vedetön piidoksidi.

Muut aineet kalvopäällysteessä ovat:

Hypromelloosi, titaanidioksidi E171, makrogoli 400 ja karnaubavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losarstad 12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti.

Losarstad 50 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on ristikkäinen jakourre molemmin puolin tablettia. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Losarstad 100 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakourre molemmin puolin tablettia. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Losarstadin pakkauskoot:

Losarstad 12,5 mg: PVC/PVDC-läpipainopakkaus, jossa 10, 28, 30, 60, 98 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia

Losarstad 50 mg: PVC/PVDC-läpipainopakkaus, jossa 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia

Losarstad 100 mg: PVC/PVDC-läpipainopakkaus, jossa 10, 28, 30, 60, 98 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Muu valmistaja

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9,
PO Box 289
4879 AC Etten Leur
Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

29.12.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Losarstad 12,5 mg filmdragerade tabletter
Losarstad 50 mg filmdragerade tabletter
Losarstad 100 mg filmdragerade tabletter
losartankalium

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

1. Vad Losarstad är och vad det används för

Losartan tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. 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. Losartan förhindrar ytterligare nedsättning av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes.

Losarstad används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- för att skydda njurarna hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes och som har laborativvärden som visar på nedsatt njurfunktion och proteinuri $\geq 0,5$ g/dag (ett tillstånd då urinen innehåller onormala proteinmängder).
- för att behandla patienter med kronisk hjärtsvikt, när behandling med specifika läkemedel som kallas angiotensin-konvertasenzymhämmare (ACE-hämmare, blodtryckssänkande läkemedel) inte anses lämpligt av din läkare. Om din hjärtsvikt är stabiliserad med en ACE-hämmare bör du inte byta till losartan.
- för att behandla patienter med högt blodtryck och en förtjockning av vänster hjärtkammare. Losarstad har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

Losartankalium som finns i Losarstad 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

Ta inte Losarstad

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losarstad - se också "Graviditet och amning")
- 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.

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losarstad rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador - se även "Graviditet och amning".

Tala om för din läkare innan du börjar ta Losarstad:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du lider av kraftiga kräkningar eller diarré, som orsakat kraftig salt- och/eller vätskebrist
- om du behandlas med diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) eller äter saltfattig kost vilket kan leda till kraftig salt- och vätskeförlust (se avsnitt 3 "Dosering hos speciella patientgrupper")
- om du har förträngning eller blockad i blodkärlen som leder till dina njurar eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2 "Ta inte Losarstad" och avsnitt 3 "Dosering hos speciella patientgrupper")
- om du lider av hjärtsvikt med eller utan nedsatt njurfunktion eller samtidig svår livshotande hjärtarytmi. Särskild försiktighet bör iakttas om du behandlas med en betablockare samtidigt
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
- om du lider av kranskärlsjukdom (orsakad av ett minskat blodflöde i blodkärlen i hjärtat) eller av cerebrovaskulär sjukdom (orsakad av en minskad blodcirkulation i hjärnan)
- 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".

Barn och ungdomar

Losarstad har studerats på barn. För ytterligare information tala med din läkare.

Andra läkemedel och Losarstad

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

Var särskilt försiktig om du tar följande läkemedel under behandlingen med Losarstad:

- andra blodtryckssänkande läkemedel, eftersom de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas med något av följande läkemedel/läkemedelsgrupp: tricykliska antidepressiva (för behandling av depression), antipsykotika (för behandling av psykiatriska sjukdomar), baklofen (muskelavslappnande), amifostin (används vid kemoterapi vid cancerbehandling)
- kaliumsparande läkemedel eller läkemedel som ökar kaliumnivåerna (t.ex. kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning eller kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) eller heparin)

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) eftersom dessa kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

Om din njurfunktion är nedsatt kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till ytterligare försämring av njurfunktionen.

Läkemedel innehållande litium ska inte användas i kombination med losartan utan noggrann uppföljning av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan vara lämpligt.

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" och "Varningar och försiktighet").

Losarstad med mat och dryck

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

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losarstad rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier gällande effekterna på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har utförts.

Losarstad förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att losartan, liksom många andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kan orsaka yrsel och dåsighet hos vissa patienter. Om du upplever yrsel eller dåsighet, rådfråga din läkare innan du utför någon av dessa aktiviteter.

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 innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Losarstad

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

Generella doseringsrekommendationer:

Losarstad filmdragerade tabletter finns tillgängliga i tre olika styrkor: 12,5 mg, 50 mg och 100 mg.

Losarstad 50 mg

Om din läkare har sagt att du ska ta en mindre dos kan Losarstad 50 mg filmdragerade tablett delas. Den kan delas vid den korsade brytskåran till två delar som båda innehåller 25 mg losartan, eller fyra delar som vardera innehåller 12,5 mg losartan.

Losarstad 100 mg

Om din läkare har sagt att du ska ta en mindre dos kan Losarstad 100 mg filmdragerade tablett delas. Den kan delas vid brytskåran till två delar som båda innehåller 50 mg losartan.

Vuxna patienter med högt blodtryck

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losarstad 50 mg eller ½ tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås inom 3-6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losarstad 50 mg eller en tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av losartan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar (i åldern 6 till 18 år)

Rekommenderad startdos hos patienter som väger mellan 20 och 50 kg är 0,7 mg losartan per kg kroppsvikt en gång dagligen (upp till 25 mg losartan). Läkaren kan behöva öka dosen vid otillräcklig blodtryckskontroll.

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losarstad 50 mg eller ½ tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losarstad 50 mg eller en tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen beroende på ditt blodtryckssvar.

Losartan tabletter kan ges tillsammans med andra blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. diuretika, kalciumflödeshämmare, alfa- eller betablockare och centralt verkande läkemedel) såväl som med insulin och andra vanligen använda läkemedel som sänker blodglukosnivåerna (t.ex. sulfonureider, glitazoner och glukosidashämmare).

Vuxna patienter med hjärtsvikt

Behandling inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan (en tablett Losarstad 12,5 mg eller ¼ tablett Losarstad 50 mg) en gång dagligen.

Beroende på ditt tillstånd, bör dosen ökas steg för steg, veckovis (dvs. 12,5 mg dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan), upp till vanlig underhållsdos om 50 mg losartan (en tablett Losarstad 50 mg eller ½ tablett Losarstad 100 mg) en gång dagligen.

Vid behandling av hjärtsvikt kombineras ofta losartan med ett diuretika (ett läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) och/eller digitalis (ett läkemedel som hjälper hjärtat att fungera bättre och effektivare) och/eller en betablockare.

Dosering hos speciella patientgrupper

Läkaren kan ordinera en lägre dos, särskilt vid inledande behandling hos vissa patienter, såsom hos patienter som behandlas med högdosdiuretika, hos patienter med nedsatt leverfunktion eller hos patienter över 75 års ålder. Losartan får inte användas för behandling av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt "Ta inte Losarstad").

Administrering

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter ta Losarstad enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Losarstad

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 lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och möjligen minskad hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Losarstad

Om du av misstag missar en daglig dos, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 tabletterna med losartan 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, som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats med losartan:

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

- yrsel/ en känsla av att det snurrar (vertigo)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- blodtryckssänkning då man reser sig upp från liggande eller sittande ställning (s.k. ortostatisk hypotension)
- kraftlöshet
- trötthet
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi)
- förändring av njurfunktion, inklusive njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- ökning av urea i blodet samt ökning av serumkreatinin och serumkalium hos patienter med hjärtsvikt.

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

- sömnhet
- huvudvärk
- sömnstörningar
- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig förlust av vätska från blodkärlen t.ex. hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med högdosdiuretika)
- dos-relaterade ortostatiska effekter såsom blodtrycksfall då man hastigt reser sig upp från liggande eller sittande ställning
- andfåddhet (dyspné)

- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- utslag
- lokal svullnad (ödem)
- hosta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- anafylaktiska reaktioner (allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel)
- angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad, särskilt i ansikte, mun, tunga eller svalg)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier)
- svimning
- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) och stroke
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferas (S-ALAT)-nivåer, vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling.

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggvärk
- urinvägsinfektion
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- oförklarad muskelsmärk med mörk (te-färgad) urin (rabdomyolys)
- impotens
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- depression
- allmän sjukdomskänsla
- ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen (tinnitus).

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Losarstad 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. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Öppna inte blisterförpackningen förrän du ska ta ditt läkemedel.

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

Den aktiva substansen är losartankalium.
En tablett Losarstad 12,5 mg innehåller 12,5 mg losartankalium.
En tablett Losarstad 50 mg innehåller 50 mg losartankalium.
En tablett Losarstad 100 mg innehåller 100 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

Hypromellos, titandioxid E171, makrogol 400, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losarstad 12,5 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

Losarstad 50 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med korsad brytskåra. Den filmdragerade tablettens kan delas i lika stora doser.

Losarstad 100 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra. Den filmdragerade tablettens kan delas i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Losarstad 12,5 mg - PVC/PVDC blisterförpackningar om 10, 28, 30, 60, 98 eller 120 filmdragerade tabletter.

Losarstad 50 mg - PVC/PVDC blisterförpackningar om 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98 eller 120 filmdragerade tabletter.

Losarstad 100 mg - PVC/PVDC blisterförpackningar om 10, 28, 30, 60, 98 eller 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

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
PO Box 289
4870 AG Etten-Leur
Nederländerna

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundsvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 29.12.2016

i Sverige: