

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Losatrix 25 mg, 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit** losartaanikalium

**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 Losatrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun tiedettävä, ennen kuin käytät Losatrixia
3. Miten Losatrixia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losatrixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Losatrix 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 tyyppin 2 diabetekseen liittyvää munuaisten toiminnan heikkenemistä.

Losatrix on tarkoitettu:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisille ja 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille.
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on tyyppin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja kohonnut verenpaine, sekä laboratoriotutkimuksella osoitettu munuaisten toiminnan heikkeneminen 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 (angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjiä) voida käyttää. Jos sydämen vajaatoiminta on saatu hoitotasapainoon ACE:n estäjähoidolla, lääkitystäsi ei saa vaihtaa losartaaniin.
- potilaille, joilla on korkea verenpaine ja sydämen vasen kammio on paksuuntunut, losartaanin on osoitettu pienentävä aivohalvauksen vaaraa (LIFE-tutkimus).

Losartaania, jota Losatrix 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 Losatrixia**

**Älä käytä Losatrixia**

- jos olet allerginen losartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Losatrix-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta 2: 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 Losatrixia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Losatrix-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta 2: Raskaus ja imetys).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losatrixin ottamista

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista) (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset)
- jos sinulla on ollut voimakasta oksentelua tai voimakas ripuli, minkä yhteydessä elimistöstä on poistunut runsaasti nestettä ja/tai suolaa
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä (diureetteja, jotka lisäävät munuaisten kautta kulkevan nesteen määrää) tai noudatat niukkasuolaista ruokavaliota, mikä johtaa voimakkaaseen nesteen ja 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 munuaissirteen
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 Älä käytä Losatrixia ja kohta 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 sydänlappiin tai sydänlihakseen liittyvä sairaus
- jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydämen verisuonten verenvirtauksen heikkeneminen) tai aivoverisuonisairaus (aivojen verenvirtauksen heikkeneminen)
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (lisämunuaisten lisääntyneeseen aldosteronihormonin eritykseen 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
  - aliskireeniLääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.  
Katso myös kohdassa ”Älä käytä Losatrixia” olevat tiedot.
- jos käytät muita valmisteita, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Losatrix).

### **Lapset ja nuoret**

Losartaania on tutkittu lapsilla. Jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen.

Losatrixin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on munuais- tai maksaongelmia, koska kyseisistä potilasryhmistä oleva tieto on rajallinen. Losatrixia ei myöskään suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sen ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Losatrix**

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

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä, kuten tiettyjä nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja (amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni) tai muita seerumin kaliumpitoisuutta mahdollisesti nostavia valmisteita (esim. hepariini, trimetopriimiä sisältävät valmisteet), koska samanaikaista käyttöä Losatrixin kanssa ei suositella.

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

- muita verenpainelääkkeitä, sillä ne voivat laskea verenpainettasi edelleen. Myös seuraavat lääkkeet/seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvat lääkkeet saattavat laskea verenpainettasi: trisykliset masennuslääkkeet, psyykenlääkkeet, baklofeeni, amifostiini
- tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini, mukaan lukien cox-2-estäjät (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita käytetään myös särky-lääkkeinä), sillä ne voivat heikentää losartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Losatrixia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

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. verikokeet) saattavat olla tarpeen.

### **Losatrix ruoan ja juoman kanssa**

Losatrix voidaan ottaa sekä ruokailun yhteydessä että tyhjiin vatsaan. Losatrix -valmisteen käytön aikana on vältettävä greippimehun nauttimista.

### **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 neuvoo sinua lopettamaan Losatrixin käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Losatrixin sijasta. Losatrixia 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 imettämisen. Losatrixin käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Losatrix 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 lääkärisi 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.

### **Losatrix sisältää laktoosimonohydraattia**

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

## **3. Miten Losatrixia käytetään**

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

#### *Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine*

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

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

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

#### *Alle 6-vuotiaat lapset*

Losatrixia ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sen ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

#### *6–18-vuotiaat lapset*

Losartaanin suositeltu aloitusannos 20–50 kg painaville potilaille on 0,7 mg/kg kerran vuorokaudessa (enintään 25 mg Losatrixia). Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, ellei verenpaine laske riittävästi.

Tämän lääkevalmisteen muut lääke muodot voivat olla sopivampia lapsille. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

#### *Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes*

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

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

#### *Aikuispotilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta*

Hoito aloitetaan tavallisesti 12,5 mg:n losartaaniannoksella kerran vuorokaudessa. Annosta suurennetaan yleensä vähitellen (esim. 12,5 mg vuorokaudessa ensimmäisen hoitoviikon ajan, 25 mg vuorokaudessa toisen hoitoviikon ajan, 50 mg vuorokaudessa kolmannen hoitoviikon ajan, 100 mg vuorokaudessa neljännen hoitoviikon ajan, 150 mg vuorokaudessa viidennen hoitoviikon ajan) lääkärin määräämään ylläpitoannokseen asti. Suurin annos on 150 mg losartaania (esim. kolme Losatrix 50 mg:n tablettia tai yksi Losatrix 100 mg:n tabletti sekä yksi Losatrix 50 mg tabletti) kerran vuorokaudessa.

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

### **Annostus erityisryhmissä**

Lääkäri saattaa suositella pienempää annosta tietyille potilasryhmille erityisesti hoitoa aloitettaessa, esimerkiksi potilaille, jotka saavat suurina annoksina nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), joilla on jokin maksasairaus tai jotka ovat yli 75-vuotiaita. Losartaanin käyttöä ei suositella potilaille, joilla on jokin vaikea maksasairaus (ks. kohta 2: Älä käytä Losatrixia).

## **Antotapa**

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

## **Jos otat enemmän Losatrixia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämen sykkeen nopeutuminen tai mahdollisesti sykkeen hidastuminen.

## **Jos unohdat ottaa Losatrixia**

Jos unohdat vahingossa ottaa päivän lääkannoksen, 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 losartaanitabllettien 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) (angioedeema). Tämä on harvinainen, mutta vakava haittavaikutus. Sitä esiintyy useammin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta, mutta harvemmin kuin yhdellä potilaalla tuhannesta. **Saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa tai sairaalahoitoa.**

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu Losatrixia käytettäessä:

*Yleiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä kymmenestä):*

- heitehuimaus
- kiertoahuimaus
- alhainen verenpaine (etenkin verisuonistossa olevan nesteiden liiallisen poistumisen yhteydessä esim. vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla tai suuria nesteenoistolääkannoksia saavilla)
- annoksesta riippuvaisia ortostaattisia vaikutuksia, kuten verenpaineen lasku noustaessa seisomaan makuulta tai istuma-asennosta
- heikkokuntoisuus
- uupumus
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian suuret veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- munuaisten toiminnan muutokset, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien
- veren punasolun määrän väheneminen (anemia)
- veren virtsa-ainepitoisuuden sekä seerumin kreatiniini- ja kaliumarvojen suureneminen sydämen vajaatoimintaa sairastavilla.

*Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä sadasta):*

- uneliaisuus
- päänsärky
- uihäiriöt

- tunne sydämensykkeen kiihtymisestä (sydämentykytys)
- vaikea rintakipu (*angina pectoris*)
- hengenahdistus
- yskä
- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- ihottuma
- paikallinen turvotus (edeema).

*Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):*

- yliherkkyys
- 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.

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

- verihitalemäärän väheneminen
- migreeni
- muutokset makuaistissa
- korvien soiminen, suhina, humina tai naksuminen (tinnitus)
- masennus
- yleinen huonovointisuus
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- lihas- ja nivelsärky
- selittämätön lihaskipu ja tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyysi eli lihaskudoksen vaurioituminen)
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoyliherkkyys)
- impotenssi
- haimatulehdus
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- flunssan kaltaiset oireet
- selkäkipu
- virtsatieinfektio.

Lapsilla haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisilla.

#### 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

## 5. Losatrixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Losatrix sisältää

Yhdessä tabletissa on 25 mg, 50 mg tai 100 mg vaikuttavaa ainetta losartaanikaliumia.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460a), esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti (E572)

*Tabletin päällyste:* polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losatrix 25 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen, soikea, hieman kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkinnät ”2” ja ”5” jakourteen eri puolilla ja toisella puolella on pelkkä jakourre.

Losatrix 50 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen, soikea, hieman kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”50” ja toisella puolella on jakourre.

Losatrix 100 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen, soikea, hieman kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”100” ja toisella puolella on jakourre.

Tabletit pakataan valkoiseen läpikuultamattomaan PVC/PVdC/Al läpipainopakkaukseen tai valkoiseen läpikuultamattomaan PVC/PE/PVdC/Al läpipainopakkaukseen tai OPA/Alu/PVC/Al läpipainopakkaukseen ja HDPE-purkkeihin, joissa on sinetöity kuivausainetta sisältävä PP-kierrekorkki.

#### *Pakkauskoot*

Losatrix 25 mg kalvopäällysteiset tabletit: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia. Sairaalapakkaus 50 (50 x 1) kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa on sinetöity kuivausainetta sisältävä PP-kierrekorkki: 30, 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Losatrix 50 mg kalvopäällysteiset tabletit: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 ja 120 kalvopäällysteistä tablettia. Sairaalapakkaus 50 (50 x 1) ja 280 (10 x 28) kalvopäällysteistä tablettia. HDPE-purkit, joissa on sinetöity kuivausainetta sisältävä PP-kierrekorkki: 14, 30, 56, 90, 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Losatrix 100 mg kalvopäällysteiset tabletit: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 ja 120 kalvopäällysteistä tablettia. Sairaalapakkaus 50 (50 x 1) ja 280 (10 x 28) kalvopäällysteistä tablettia. HDPE-purkit, joissa on sinetöity kuivausainetta sisältävä PP-kierrekorkki: 30, 56, 90, 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Saksa

**Valmistajat**

Pharmachemie B.V.  
Haarlem, Alankomaat

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Debrecen, Unkari

Teva Czech Industries s.r.o.  
Opava, Tshekki

TEVA PHARMA, S.L.U.  
Zaragoza, Espanja

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2024.**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Losatrix 25 mg, 50 mg och 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 Losatrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Losatrix
3. Hur du tar Losatrix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losatrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Losatrix 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.

Losatrix 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 som har laboratorievärden som visar på nedsatt njurfunktion och proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag (ett tillstånd då urinen innehåller onormala proteinn mängder).
- för att behandla kronisk hjärtsvikt, när behandling med specifika läkemedel som kallas 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 den vänstra hjärtkammarväggen. Losartan har visats minska risken för stroke (i den s.k. LIFE-studien).

Losartan som finns i Losatrix 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 tar Losatrix**

**Ta inte Losatrix**

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du är gravid och din graviditet pågått i minst 3 månader (det är dock bäst att undvika Losatrix även i tidigare skeden av graviditeten, se avsnitt 2: ”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 Losatrix.

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller kan bli gravid. Användning av Losatrix rekommenderas inte tidigt i graviditeten och läkemedlet ska inte tas om graviditeten pågått i mer än 3 månader, då det kan ge ditt barn allvarliga skador om läkemedlet används i det stadiet (se avsnitt 2: Graviditet och amning).

Innan du börjar använda Losatrix ska du tala om för läkaren:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se avsnitt 4; Eventuella biverkningar)
- om du har varit sjuk med kraftiga kräkningar eller diarré, som orsakat uttalad 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 Losatrix 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  $\beta$ -blockare samtidigt
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
- om du lider av kranskärslsjukdom (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 Losatrix”.

- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Losatrix”).

## Barn och ungdomar

Losartan har studerats på barn. För mer information tala med din läkare.

Losatrix rekommenderas inte till barn med njur- eller leverbesvär, eftersom begränsad data finns tillgänglig för dessa patientgrupper. Losatrix rekommenderas inte heller till barn yngre än 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

## Andra läkemedel och Losatrix

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

Tala om för läkare om du tar kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) eller andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t ex heparin eller läkemedel som innehåller trimetoprim), eftersom användning av dessa tillsammans med Losatrix inte rekommenderas.

Var särskilt försiktig om du använder något av följande läkemedel samtidigt då du behandlas med Losatrix:

- andra blodtryckssänkande läkemedel då de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas av något av följande läkemedel/följande läkemedelsgrupper: tricykliska antidepressiva medel, antipsykotika, baklofen, amifostin
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) då de kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

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 Losatrix” och ”Varningar och försiktighet”).

Om du har en njurfunktionsnedsättning kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till försämrad njurfunktion. Läkemedel innehållande litium ska inte användas i kombination med losartan utan noggrann uppföljning av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) kan behövas.

### **Losatrix med mat och dryck**

Losatrix kan tas med eller utan mat. Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losatrix tabletter.

### **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 läkaren att du slutar ta Losatrix redan innan du blir gravid eller senast då graviditet konstateras. Istället rekommenderar han/hon något annat läkemedel till dig. Bruk av Losatrix rekommenderas inte i början av en graviditet och detta läkemedel får inte användas efter att de tre första månaderna av en graviditet förflutit, eftersom det då kan vara till allvarlig skada för barnet.

#### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losatrix 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 körförmåga och användning av maskiner har utförts. Det är osannolikt att Losatrix skulle påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. I likhet med många andra läkemedel som används för behandling av högt blodtryck kan losartan dock orsaka yrsel eller dåsighet hos en del 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Losatrix innehåller laktosmonohydrat**

Losatrix innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Losatrix**

Din läkare avgör vilken dos av Losatrix som är lämplig för dig på basen av ditt medicinska tillstånd och på om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losatrix så länge läkaren

instruerar dig att göra så. Detta för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Vuxna patienter med högt blodtryck*

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

#### *Barn under 6 års ålder*

Losatrix rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

#### *Barn 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 Losatrix). Läkaren kan behöva öka dosen vid otillräcklig blodtryckskontroll.

Någon annan beredningsform av detta läkemedel kan vara mer lämpad för barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

#### *Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes*

Behandlingen inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losatrix 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan senare ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losatrix 50 mg eller en tablett Losatrix 100 mg) en gång dagligen beroende på ditt blodtryckssvar.

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

#### *Vuxna patienter med hjärtsvikt*

Behandlingen inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan en gång dagligen. Beroende på ditt tillstånd, bör dosen ökas steg för steg, veckovis (d.v.s. 12,5 mg dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan, 100 mg dagligen under den fjärde veckan, 150 mg dagligen under den femte veckan), upp till underhållsdos som bestäms av läkaren. En maximal dos om 150 mg losartan (t.ex. tre tabletter Losatrix 50 mg eller en tablett av både Losatrix 100 mg och Losatrix 50 mg) en gång dagligen kan användas.

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

### **Dosering hos speciella patientgrupper**

Läkaren kan ordinera en lägre dos, särskilt då behandlingen inleds hos vissa patienter, som t.ex. patienter som behandlas med diuretika i höga doser, patienter med någon leversjukdom eller patienter som är över 75 år. Användning av losartan rekommenderas inte hos patienter med någon svår leversjukdom (se avsnitt 2: Ta inte Losatrix).

### **Administrering**

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter ta Losatrix så länge läkaren ordinerar dig att göra så.

### **Om du har tagit för stor mängd av Losatrix**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är lågt blodtryck, en ökad puls eller eventuellt en långsammare puls än vanligt.

### **Om du har glömt att ta Losatrix**

Om du av misstag glömmet bort en daglig dos följande dag 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 losartan-tabletterna och **kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus:**

En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad i bl.a. ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka svälj- och andningssvårigheter) (angioödem). Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, vilken inträffar hos fler än 1 av 10 000, men hos färre än 1 av 1 000 patienter. **Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.**

Följande biverkningar har rapporterats med Losatrix:

*Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av tio):*

- yrsel
- svindel
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig vätskeförlust från kroppen t.ex. hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med högdosdiuretika)
- dosrelaterade ortostatiska effekter, såsom blodtrycksfall då man hastigt reser sig upp från liggande eller sittande ställning
- kraftlöshet
- utmattning
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi).
- förändringar i njurfunktionen inklusive njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- ökning av urea, serumkreatinin och serumkalium i blodet hos patienter med hjärtsvikt.

*Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av hundra):*

- sömnhet
- huvudvärk
- sömnstörningar
- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- kraftig bröstsmärta (*angina pectoris*)
- andnöd (dyspné)
- hosta
- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar

- näselfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- hudutslag
- lokal svullnad (ödem).

*Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av tusen):*

- överkänslighet
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier, d.v.s. känselvillor)
- svimning
- mycket snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)
- stroke
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferas (ALAT)-nivåer, vilka vanligtvis återgår till normala värden efter utsättande av losartanbehandlingen.

*Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- minskat antal blodplättar
- migrän
- förändringar i smaksinnet
- ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen (tinnitus)
- depression
- allmän sjukdomskänsla
- avvikelser i leverns funktion
- muskel- och ledvärk
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys, d.v.s. sönderfall av muskelvävnad)
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- impotens
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- influensaliknande symtom
- ryggvärk
- urinvägsinfektion

Barn har likartade biverkningarna som vuxna.

#### 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Losatrix ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg av den aktiva substansen losartankalium.

Övriga innehållsämnen är följande:

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460a), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E572).

*Filmdragering:* Polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losatrix 25 mg är vita, ovala, lätt kupade, filmdragerade tabletter, präglade med "2" och "5" på varsin sida om brytskåran på den ena sidan av tablettens och endast med en brytskåra på den andra sidan.

Losatrix 50 mg är vita, ovala, lätt kupade, filmdragerade tabletter, präglade med "50" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan av tablettens

Losatrix 100 mg är vita, ovala, lätt kupade, filmdragerade tabletter, präglade med "100" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan av tablettens

Tabletterna är förpackade i vita, ogenomskinliga PVC/PVdC/Al-bliester eller i vita, ogenomskinliga PVC/PE/PVdC/Al-bliester eller i OPA/Alu/PVC/Al-bliester och tablettburkar av HDPE försedda med förseglade skruvlock av PP med torkmedel.

#### *Förpackningsstorlekar:*

Losatrix 25 mg filmdragerade tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar om 50 (50x1) filmdragerade tabletter.

Tablettburkar av HDPE försedda med förseglade skruvlock av PP med torkmedel.

Förpackningsstorlekar: 30, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Losatrix 50 mg filmdragerade tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 och 120 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar om 50 (50x1) och 280 (10x28) filmdragerade tabletter.

Tablettburkar av HDPE försedda med förseglade skruvlock av PP med torkmedel.

Förpackningsstorlekar: 14, 30, 56, 90, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Losatrix 100 mg filmdragerade tabletter: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 och 120 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar om 50 (50x1) och 280 (10x28) filmdragerade tabletter.

Tablettburkar av HDPE försedda med förseglade skruvlock av PP med torkmedel.

Förpackningsstorlekar: 30, 56, 90, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Tyskland

### Tillverkare

Pharmachemie B.V.  
Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Debrecen, Ungern

Teva Czech Industries s.r.o.  
Opava, Tjeckien

TEVA PHARMA, S.L.U.  
Zaragoza, Spanien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel.: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 6.5.2024.**