

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja
3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Orion on ja mihin sitä käytetään

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion on angiotensiini II -reseptorin salpaajan (losartaanin) ja nesteenpoistolääkkeen (hydroklooritiatsidin) yhdistelmä.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion on tarkoitettu essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

- jos olet allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille sulfonamidijohdannaisille (esim. muille tiatsideille, joillekin bakteerilääkkeille, kuten kotrimoksatsolille, kysy lääkäriltäsi, jos olet epävarma)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos imetät – ks. kohta Raskaus ja imetys
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti tai munuaisesi eivät muodosta virtsaa
- jos kalium- tai natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla
- jos sairastat kihtiä
- 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä (diureetteja)
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos sinulla on tai on ollut vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain yksi toimiva munuainen 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 mitraaliläpän ahtauma (sydänläppien ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus)
- jos olet diabeetikko
- jos olet sairastanut 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 lisäksi kirurgisen toimintakokeet. Kerro tällöin 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 lääkkeitä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni

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

Katso myös kohdassa ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” olevat tiedot.

- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tietyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun otat Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta.
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Lapset ja nuoret

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käytöstä lapsipotilaiden hoidossa ei ole kokemusta. Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja ei siksi saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Nesteenpoistolääkkeillä, kuten Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -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 insuliineja).

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

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

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 lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insuliineja.
- lakrisia sisältävien tuotteiden (esim. jotkut rohdosvalmisteet ja makeiset) nauttiminen suurina määrinä yhdessä Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien kanssa saattaa voimistaa elimistön elektrolyyttiepuutusta, erityisesti kaliumin vajausta (hypokaleemiaa).

Kerro lääkärille, että käytät Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, jos sinulle suunnitellaan jodia sisältävän varjoaineen antamista.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä näiden tablettien käytön aikana: alkoholi ja Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletit saattavat voimistaa toistensa vaikutusta.

Ruuan sisältämä liiallinen suola voi kumota Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien vaikutuksen.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjän 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.

Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan/Hydrochlorothiazide -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan/Hydrochlorothiazide -tablettien sijasta. Losartan/Hydrochlorothiazide -tabletteja 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.

Et saa käyttää Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, jos imetät. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Läkkäät potilaat

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien 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 lääkettä.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää laktoosia

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg -tabletit sisältävät 56,90 mg laktoosia ja 100 mg/25 mg -tabletit sisältävät 113,80 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Orion –tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää niitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Korkea verenpaine

Suosittelun Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -annos useimmille verenpaineepotilaille on yksi Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg -tabletti vuorokaudessa. Tämä annos pitää verenpaineen hallinnassa koko vuorokauden ajan. Annosta voidaan suurentaa kahteen losartaania 50 mg/hydroklooritiatsidia 12,5 mg sisältävään kalvopäällysteiseen tablettiin kerran vuorokaudessa tai siirtymä ottamaan yksi losartaania 100 mg/hydroklooritiatsidia 25 mg sisältävä kalvopäällysteinen tabletti vuorokaudessa. Enimmäisannos vuorokaudessa on kaksi losartaania 50 mg/hydroklooritiatsidia 12,5 mg sisältävää kalvopäällysteistä tablettia kerran vuorokaudessa tai yksi losartaania 100 mg/hydroklooritiatsidia 25 mg sisältävä kalvopäällysteinen tabletti vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Losartan/Hydrochlorothiazide Orion –tabletteja 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, sydämentykytys, sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

Jos unohdat ottaa Losartan/Hydrochlorothiazide Orion –tabletteja

Pyri ottamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Orion –tabletit päivittäin lääkärin antaman ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, älä ota ylimääräistä annosta, vaan jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan.

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 Losartan/Hydrochlorothiazide Orion –tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan:

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 1 000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- yskä, ylempien hengitysteiden infektio, 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), hemoglobiinarvojen aleneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärisissä, käsivarsissa ja pakaroissa ja niihin liittyy nivelkipua, käsien ja jalkaterien turvotusta sekä vatsakipua), mustelmat, veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt ja mustelmat
- ruokahaluttomuus, virtsahappopitoisuuden suureneminen tai ilmeinen kihti, verensokeriarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttitasapainon häiriöt
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, paniikkihäiriö (toistuvat paniikkikohtaukset), sekavuus, masennus, poikkeavat unet, unihäiriöt, unisuus, 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
- alhainen verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvä (sekava epätodellinen olo tai heikotus seistäessä), rasisurintakipu (angina pectoris), sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytyks
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia
- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus
- 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
- käsivarsien, hartioiden, lonkan, polvien tai muiden nivelten kipu, nivelten turpoaminen, jäykkyys, lihasheikkous
- tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten toiminnan poikkeavuudet, myös munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerivirtsaisuus
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, impotenssi
- kasvojen turpoaminen, kuume.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- rabdomyolyysi (poikkijuovaisten lihasten kuolio tai vaurioituminen, joka usein johtaa lihaspunan eli myoglobiinin erittymiseen virtsaan)
- dysgeusia (makuhäiriö)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

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. Losartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

PVC/LDPE/PVdC-alumiiniläpipainopakkaus:

Säilytä alle 25 °C.

OPA/Al/PVC-alumiiniläpipainopakkaus:

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg tai 100 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg tai 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat tablettiytimessä mikrokiteinen selluloosa, laktoosi, esigelatinoitu maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia (6 cps), hydroksiipropyyliselluloosaa, titaanidioksidia (E171) ja Spectracol-kinoliinikeltaista LK (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

50 mg/12,5 mg: Vaaleankeltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Mitat noin 6,1 x 11,4 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg/25 mg: Keltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Mitat noin 8,8 x 15,6 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg -tabletteja on saatavana 28 tai 98 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 100 mg/25 mg -tabletteja on saatavana 28 tai 98 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

losartankalium och hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretika (hydroklortiazid).

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Orion

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Orion

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (t.ex. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom ko-trimoxazole, fråga din läkare om du är osäker)
- om du är mer än 3 månader gravid (det är även skäl att undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Orion i början av graviditeten – se ”Graviditet och amning”)
- om du ammar - se ”Graviditet och amning”
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller om dina njurar inte producerar någon urin
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer som inte kan korrigeras genom behandling
- om du har gikt
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Orion

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga

- om du tar diuretika (vattendrivande läkemedel)
- om du följer en saltfattig kost
- om du har eller har haft kraftiga kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar (njurartärstenos) eller bara en fungerande njure eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har förträngning i dina artärer (arteroskleros), angina pectoris, (bröstmärta 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 följer en kaliumfattig kost
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren eller) före ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för att kontrollera din bisköldkörtelfunktion. Du ska då tala om för läkaren eller hälsovårdspersonalen att du tar losartankalium och hydroklortiazidtabletter.
- 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Orion”.

- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Orion.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter behandlingsstart med Losartan/Hydrochlorothiazide Orion. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och ska inte användas om du har varit gravid i över 3 månader, eftersom det kan orsaka allvarlig skada till ditt barn om det används i detta skede (se ”Graviditet och amning”).

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling av Losartan/Hydrochlorothiazide Orion hos barn.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion bör därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Diuretiska läkemedel såsom hydroklortiazid i Losartan/Hydrochlorothiazide Orion kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Orion utan noggrann övervakning av din läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) är lämpligt om du tar kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning, kaliumsparande läkemedel, andra diuretika (vätskedrivande 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).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Orion” och ”Varningar och försiktighet”).

Det är också viktigt för din läkare att veta om du tar

- andra blodtryckssänkande läkemedel
- steroider
- läkemedel mot cancer
- smärtstillande läkemedel
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel mot artrit
- resiner mot förhöjt kolesterol, såsom kolestyramin
- muskelavslappande läkemedel
- sömntabletter
- opioidläkemedel, såsom morfin
- pressoraminer, såsom adrenalin, eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp
- orala diabetesläkemedel eller insulin
- högt intag av produkter som innehåller lakrits (t.ex. vissa växtbaserade läkemedel och godis) under behandlingen med Losartan/Hydrochlorothiazide Orion tabletter kan förstärka en elektrolytobalans i kroppen, särskilt kaliumbrist (hypokalemi).

Tala också om för din läkare att du tar Losartan/ Hydrochlorothiazide Orion inför en planerad undersökning med joderat kontrastmedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion med mat, dryck och alkohol

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

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 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.

Din läkare kommer i allmänhet då att råda dig att sluta använda Losartan/Hydrochlorothiazide Orion innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Losartan/Hydrochlorothiazide Orion. Losartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och ska inte tas alls då man är över 3 månader gravid eftersom det kan orsaka allvarlig skada för barnet om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Du ska inte ta Losartan/Hydrochlorothiazide Orion om du ammar. Tala om för din läkare om du ammar eller ska börja amma. Losartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte till ammande mödrar och din läkare kan välja en annan behandling för dig ifall du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes prematurt.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Användning hos äldre

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion har likvärdig effekt och tolereras lika väl hos äldre som unga vuxna patienter. De flesta äldre patienter behöver samma dos som yngre patienter.

Körförmåga och användning av maskiner

När du påbörjar behandlingen med detta läkemedel, bör du inte utföra handlingar som kräver skärpt uppmärksamhet (t.ex. framföra motorfordon eller utföra farliga arbeten) förrän du vet hur väl du tolererar ditt läkemedel.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion innehåller laktos

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg tablettorna innehåller 56,90 mg laktos och 100 mg/25 mg tablettorna innehåller 113,80 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Högt blodtryck

Rekommenderad dos för de flesta patienter med högt blodtryck är en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Dosen kan ökas till två tablett losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdragerade tablett en gång dagligen eller bytas ut till en tablett losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdragerade tablett en gång dagligen. Maximal daglig dos är två losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdragerade tablett eller en losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

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

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. En överdosering kan orsaka blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Orion

Försök att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Orion dagligen enligt läkarens ordination. Om du trots allt missar en dos, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta nästa dos som vanligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever något av följande, sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Orion och kontakta omedelbart läkare eller närmaste jourpoliklinik:

En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad av bl.a. ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka sväljnings- 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.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, bihåleinflammation, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, matsmältningsrubbning
- muskelsmärta eller -kramper, smärta i ben, ryggvärk
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinnivåer.

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

- anemi, röda eller bruna fläckar på huden (i vissa fall särskilt på fötterna, ben, armar och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem och blåmärken
- aptitförlust, ökade nivåer av urinsyra eller gikt, ökade blodsockernivåer, elektrolytrubbningar
- ångslan, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, förändrat drömmönster, sömnstörningar, sömnlighet, nedsatt minnesförmåga
- domningar och stickningar eller liknande förnimmelser, smärta i extremiteter, diarré, migrän, svimning
- dimsyn, brännande eller svidande känsla i ögat, konjunktivit, minskad synskärpa, gulseende ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen
- lågt blodtryck, vilket kan vara förenat med ändringar i kroppsställningen (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), belastningsutlöst bröstsmärta (angina pectoris), oregelbunden hjärtrytm, hjärnslag (TIA, blodcirkulationsstörning i hjärnan), hjärtinfarkt, hjärtklappning
- inflammation i blodkärl, vilken ofta är förenad med hudutslag eller blåmärken
- ont i halsen, andfåddhet, bronkit, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket orsakar andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- förstoppning, gasbesvär, magbesvär, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk
- gulsot (guldfärgning av ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- näselfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, rodnad, svettningar, håravfall
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- tätt urineringsbehov också på natten, onormal njurfunktion inklusive njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, feber.

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

- leverinflammation (hepatit), onormala leverfunktionstest.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- rabdomyolys (nekros eller nedbrytning av skelettmuskulatur, vilket ofta leder till utsöndring av myoglobin i urinen)
- dysgeusia (smakrubbning)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)

- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

PVC/LDPE/PVdC-aluminiumblistor:

Förvaras vid högst 25 °C.

OPA/Al/PVC-aluminiumblistor:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är losartankalium och hydroklortiazid.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg eller 100 mg losartankalium och 12,5 mg eller 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktos, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk och magnesiumstearat i tablett kärnan. Filmdrageringen innehåller hypromellos (6 cps), hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171) och Spectracol-kinolingult LK (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg/12,5 mg: Ljusgul, ovalformad, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna. Dimension ca. 6,1 x 11,4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg/25 mg: Gul, ovalformad, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna. Dimension ca. 8,8 x 15,6 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 50 mg/12,5 mg finns att tillgå i förpackningar på 28 eller 98 filmdragerade tabletter.

Losartan/Hydrochlorothiazide Orion 100 mg/25 mg finns att tillgå i förpackningar på 28 eller 98 filmdragerade tabletter.

Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.9.2020