

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

losartaanikalium/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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja
3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

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

Losartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja

Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -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 sulfametoksatsoli-trimetopriimi -yhdistelmävalmisteelle, kysy lääkäriltä jos olet epävarma)
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti
- jos kalium- tai natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla
- jos sairastat kihtiä
- jos olet ollut raskaana yli kolme kuukautta (Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien

- käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti tai munuaisesi eivät muodosta virtsaa
 - jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi) hoidon aikana.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus”).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamista:

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista
- jos käytät nesteenoislääkkeitä (diureetteja)
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos sinulla on tai on ollut vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja”)
- 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 rasisurintakipua (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 kalsiumarvosu ovat korkeat tai kaliumarvosu ovat alhaiset tai noudatat vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota
- jos tarvitset puudutusta (anestesia) (esim. hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta tai jos sinulle tehdään lisäkilpirauhasen toimintakokeet, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten tuottaman aldosteronihormonin erityksen lisääntymistä lisämunuaisten toiminnan poikkeavuuksien seurauksena)
- jos käytät muita valmisteita, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”)
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- 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 Krka -valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Tämän haittavaikutuksen riski voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

- 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja" olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytöstä lapsipotilaiden hoidossa ei ole kokemusta. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei siksi saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä tai muita seerumin kaliumpitoisuutta mahdollisesti nostavia valmisteita (esim. trimetopriimiä sisältävät valmisteet), koska samanaikaista käyttöä Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen kanssa ei suositella.

Nesteenpoistolääkkeillä, kuten Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varotoimenpiteet (esim. verikokeet) voivat olla tarpeen, jos käytät muita nesteenpoistolääkkeitä, tiettyjä ulostuslääkkeitä, lääkkeitä kihdin hoitoon, sydämen rytmihäiriölääkkeitä tai diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia lääkkeitä tai insuliineja).

On tärkeää, että kerrot lääkärille myös, jos käytät:

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä,
- steroideja,
- syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä,
- särkylääkkeitä,
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä,
- niveltulehdusten hoitoon käytettäviä lääkkeitä,
- 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.

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 Krka -tabletteja" ja "Varoitukset ja varoitimet").

Kerro lääkärille, että käytät Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja, jos olet menossa kuvantamistoimenpiteeseen ja sinulle annetaan jodia sisältävää varjoainetta.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä näiden tablettien käytön aikana. Alkoholi ja Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit saattavat voimistaa toistensa vaikutusta. Ruoan sisältämä liiallinen suola voi kumota Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien vaikutuksen.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien 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 hoidon aikana. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen sijasta. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Iäkkäät potilaat

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen teho ja siedettävyyys on yhtä hyvä ikääntyneiden kuin nuorempienkin aikuispotilaiden hoidossa. Useimmat ikääntyneet potilaat tarvitsevat yhtä suuren annoksen kuin nuoremmatkin potilaat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia

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

3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -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 Krka -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää niitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja on saatavilla kolmena eri vahvuutena:
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit,
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ja
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit.

Korkea verenpaine

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg (losartaania 100 mg/hydroklooritiatsidia 12,5 mg) kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla potilaille, joilla losartaaniannoksen nosto 100 mg:aan vuorokaudessa ei ole laskenut verenpainetta riittävästi.

Antotapa

Tabletti niellään kokonaisena vesilasillisen kanssa.

Jos otat enemmän Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -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. 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 Krka -tabletit

Pyri ottamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit 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 Krka -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

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

Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus, jota voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus). Tämä on vakava, mutta hyvin harvinainen haittavaikutus, jota voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- yskä, ylähengitystieinfektio, nenän tukkoisuus, sivuontelotulehdus, sivuontelosairaus
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriö
- lihassärky tai -kouristukset, alaraajakipu, selkäkipu
- unettomuus, päänsärky, huimaus
- heikotus, väsymys, rintakipu

- kaliumarvojen suureneminen (mikä voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä), hemoglobiiniarvojen aleneminen
- munuaisten toiminnan muutokset mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta,
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärissä, käsivarsissa ja pakaroiden; ja niihin liittyy nivelkipua, käsien ja jalkaterien turvotusta sekä vatsakipua), mustelmat, veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt, verihiutaleiden määrän väheneminen
- 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, pyörtäminen
- näön hämärtyminen, polttava tai kirvelevä tunne silmissä, sidekalvotulehdus, näkökyvyn heikkeneminen, keltaisena näkeminen
- korvien soiminen, surina, kohina tai napsuminen, kiertoaiheutus
- alhainen verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvä (sekava epätodellinen olo tai heikotus seisomaan noustessa), rasis rintakipu (angina pectoris), sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia
- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus
- ummetus, vaikea ummetus, ilmavaivat, vatsavaivat, vatsan kouristelu, oksentelu, suun kuivuminen, sylkirauhasten tulehdus, hammassärky
- keltaisuus (silmiä ja ihoa keltaisuus), haimatulehdus
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valoherkkyys, ihon kuivuminen, punastelu hikoilu, hiustenlähtö
- käsivarsien, hartioiden, lonkkien, 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, paikallinen turvotus (edeema), kuume

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet

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

- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- flunssan kaltaiset oireet
- selittämätön lihaskipu, johon liittyy tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyyysi)
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- yleinen huononolontunne (huonovointisuus)
- makuhäiriö (dysgeusia)
- 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 Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

HDPE-tablettipurkki:

Valmiste on käytettävä 100 päivän kuluessa purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia, mikä vastaa 91,52 mg losartaania, ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, hypromelloosi, makrogoli 4000, talkki ja titaanidioksidi (E171) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ” Losartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg: valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin koko: 13 x 8 mm.

Tabletteja on saatavilla koteloidissa, joissa on:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia PVC/PVDC//Al-läpipainopakkauksissa.
- 100 kalvopäällysteistä tablettia valkoisessa, muovisessa tablettipurkissa, jossa on valkoinen peukaloinnin paljastava kierresuljin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

losartankalium/hydroklortiazid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretikum (hydroklortiazid). Angiotensin II är ett kroppseget ämne som binder till receptorer i blodkärl och får dessa att dras samman. Detta leder till att blodtrycket stiger. Losartan förhindrar att angiotensin II binds till dessa receptorer, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker. Hydroklortiazid hjälper njurarna att göra sig av med mer vatten och salt, vilket också sänker blodtrycket.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka är avsett för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck).

Losartan och hydroklortiazid som finns i Losartan/Hydrochlorothiazide Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (dvs. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol, fråga din läkare om du är osäker)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer som inte kan korrigeras genom behandling
- om du har gikt
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bättre att undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Krka, se avsnitt ”Graviditet och amning”)

- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller om dina njurar inte producerar någon urin
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se ”Graviditet”).

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Krka:

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga
- om du behandlas med diuretika (vattendrivande läkemedel)
- om du äter saltfattig kost
- om du är eller har varit sjuk med kräkningar och/eller diarré
- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2; ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”)
- om du har förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar (njurartärstenos) eller bara har en fungerande njure, eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har förträngning i artärerna (arterioskleros), kärkramp (bröstmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion)
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtmuskeln)
- om du har diabetes
- om du har gikt
- om du har haft ett allergiskt tillstånd, astma eller ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (SLE, systemisk lupus erythematosus)
- om du har höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer eller står på 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 bisköldkörtel-funktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar losartankalium och hydroklortiazidtabletter.
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjuror utsöndrar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubning i binjuren)
- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”)
- 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 Krka.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.
- 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 timmar till veckor efter att du tagit Losartan/Hydrochlorothiazide Krka. 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.
- 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 Krka”.

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Krka hos barn. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka bör därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

Tala om för läkare om du tar kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel eller andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t.ex. läkemedel som innehåller trimetoprim), eftersom användning av dessa tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Krka inte rekommenderas.

Vätskedrivande läkemedel såsom hydroklortiazid i Losartan/Hydrochlorothiazide Krka kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Losartan/Hydrochlorothiazide Krka utan noggrann övervakning av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) är lämpligt om du tar andra diuretika (vätskedrivande läkemedel), vissa laxerande läkemedel, läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för att kontrollera din hjärtrytm eller för behandling av diabetes (både insulin och diabetesläkemedel som tas via munnen).

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

- andra blodtryckssänkande läkemedel
- steroider
- läkemedel mot cancer
- smärtstillande
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel mot artrit
- resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin
- muskelavslappande läkemedel
- sömntabletter
- opioid-läkemedel såsom morfin
- pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp
- diabetesläkemedel som tas via munnen 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 Krka” och ”Varningar och försiktighet”).

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas under tiden du tar dessa tabletter. Alkohol och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka kan förstärka varandras effekter. Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka kan tas med eller utan mat. Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 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

Kontakta din läkare om du tror att du är (eller kan bli gravid) under behandlingen. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under graviditetens 6 sista månader, eftersom läkemedlet då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte vid amning. Din läkare kan välja en annan behandling till dig, om du vill amma ditt barn.

Äldre

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

Körförmåga och användning av maskiner

När du påbörjar behandling med detta läkemedel, bör du inte utföra handlingar som kan kräva skärpt uppmärksamhet (t.ex. framföra motorfordon eller utföra farliga arbeten) tills dess att du vet hur väl du tål ditt läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka finns tillgängligt i tre styrkor:
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter,
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter och
Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter.

Högt blodtryck

Vanlig dos för de flesta patienter med högt blodtryck är en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Din läkare kan öka dosen till Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter 2 gånger dagligen eller Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter (en starkare tablett) 1 gång dagligen. Maximal daglig dos är 2 tabletter dagligen av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller 1 tablett dagligen av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg (losartan 100 mg/hydroklortiazid 12,5 mg) filmdragerade tabletter finns tillgängliga för de patienter som behandlas med 100 mg losartan men

som behöver ytterligare blodtryckssänkande effekt.

Hur du ska ta tablett

Tabletten ska sväljas hel med ett glas vatten.

Om du har använt för stor mängd Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

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 överdos är blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och uttorkning.

Om du har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Försök ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka dagligen enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta nästa dos som vanligt.

Om du har några 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 får en allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad av bl.a. ansikte, läppar, mun eller svalg vilket kan orsaka svälj- och andningssvårigheter) sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka och tala med din läkare omedelbart eller ta dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

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.

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

Detta är en allvarlig men mycket sällsynt biverkning, vilken kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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, sinusit, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelvärk eller -kramp, smärta i benen, ryggvärk
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinnivåer
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi)

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

- anemi, röda eller bruna hudfläckar (i vissa fall särskilt på fötterna, benen, armarna och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem och minskat antal blodplättar
- aptitförlust, ökade nivåer av urinsyra eller gikt, ökade blodsockernivåer, rubbade salthalter i blodet
- ångest, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, ovanliga drömmar, sömnstörningar, sömnighet, nedsatt minnesförmåga

- domningar och stickningar eller liknande förnimmelser, smärta i extremiteter, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla i ögonen, bindhinneinflammation i ögat, minskad synskärpa, gulseende
- ringningar, surrande, dåm eller klickanden i öronen, yrsel
- lågt blodtryck, vilket kan vara förenat med kroppsställning (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), angina (bröstmärta), oregelbunden hjärtrytm, cerebrovaskulär händelse (TIA, "mini-stroke"), 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, svårbehandlad förstoppning, väderspänning, magbesvär, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk
- gulsot (guldfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, värmevallningar, svettningar, håravfall
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- frekvent urinering inklusive på natten, njurfunktionsnedsättning inkluderande njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, lokal svullnad (ödem), feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionstest.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)
- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakförändring (dysgeusi)
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE tablettburk:

Hållbarheten av bruten förpackning är 100 dagar.

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 100 mg losartankalium (motsvarande 91,52 mg losartan) och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat i tablettkärnan, hypromellos, makrogol 4000, talk och titandioxid (E171) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg är vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter. Tablettdimensioner: 13 mm x 8 mm.

Tabletterna tillhandahålls i kartonger som innehåller:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 112 filmdragerade tabletter i PVC/PVDC//Al blisterförpackningar.
- 100 filmdragerade tabletter i en vit tablettburk av plast med vit säkerhetsförseglad skruvförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472, Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2023