

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Losarion 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Losarion 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

losartaanikalium

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Losarion 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.

Losarion on tarkoitettu:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisille ja 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille
- suojaamaan munuaisia potilaille, joilla on tyyppin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja verenpainetauti sekä laboratoriotutkimuksella osoitettua munuaisten toiminnan heikkenemistä ja proteinuria vähintään 0,5 g/vrk (tila, jossa virtsan valkuaisainemäärä on poikkeava)
- kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, jos lääkäri katsoo, ettei verenpainetta alentavia angiotensiinikonvertaasientsyymejä (ACE:n 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 pienentävän aivohalvauksen vaaraa (LIFE-tutkimus).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losarion-tabletteja

Älä ota Losarion-tabletteja, jos:

- olet allerginen losartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta (Losarionin käyttöä on parasta välttää myös raskauden alkuvaiheen aikana, ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Losarion-tabletteja.

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

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losarion-tablettien ottamista:

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista) (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos olet oksennellut tai sinulla on 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 ota Losarion-tabletteja” 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 aldosteronihormonieritykseen liittyvä oireyhtymä, joka aiheutuu rauhasen toiminnan poikkeavuuksista)
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä ota Losarion-tabletteja” olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

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

Losarion-valmisteen käyttöä ei suositella lapsille, joilla on munuais- tai maksaongelmia, koska kyseisistä potilasryhmistä oleva tieto on rajallinen. Losarion-valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä losartaanin ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Losarion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

- muita verenpainelääkkeitä, sillä ne voivat laskea verenpainettasi edelleen. Myös seuraavat lääkkeet/seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvat lääkkeet saattavat alentaa verenpainettasi: trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, baklofeeni, amifostiini.
- kaliumia varastoivia lääkevalmisteita tai lääkevalmisteita, jotka saattavat suurentaa kaliumarvoja (esim. kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolakorvikkeet tai kaliumia säästävät lääkkeet, kuten tietyt nesteestoaineet eli diureetit [amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni] tai hepariini)
- tulehduskivulääkkeet, kuten ibuprofeeni ja asetyylisalisyylihappo, COX-2-estäjät mukaan lukien (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita käytetään myös särkyväkineinä), sillä ne voivat heikentää losartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Lääkärin on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Losarion-tabletteja” 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 Losarionin kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varotoimet (esim. verikokeet) saattavat olla tarpeen.

Losarion ruuan ja juoman kanssa

Losarion voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Raskaus

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 Losarion-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losarion-valmisteen sijasta. Losarion-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Losarion-valmisteen 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. Losarion ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Losarion voi kuitenkin aiheuttaa joillekin potilaille huimausta ja uneliaisuutta, kuten monet muutkin korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet. Jos sinulla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Losarion sisältää laktoosia

Losarion sisältää laktoosimonohydraattia (50 mg tabletti sisältää 40 mg laktoosimonohydraattia ja 100 mg tabletti sisältää 80 mg laktoosimonohydraattia). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista

3. Miten Losarion-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 Losarion-annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losarion-valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine

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

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

Alle 6-vuotiaat lapset

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

6–18-vuotiaat lapset ja nuoret

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

Muut losartania sisältävät 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 Losarion 50 mg tabletti) kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania (kaksi Losarion 50 mg tabletti tai yksi Losarion 100 mg tabletti) kerran vuorokaudessa verenpaineessa esiintyvän vasteen mukaan.

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

Aikuispotilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta

Hoito aloitetaan tavallisesti 12,5 mg:n losartaaniannoksella kerran vuorokaudessa. Jos sinulle on määrätty 12,5 mg, on huomioitava, että kyseistä annosta ei ole mahdollista ottaa tällä lääkevalmisteella. Siinä tapauksessa on käytettävä jotain muuta losartaanivalmistetta.

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

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

Annostus erityisryhmissä

Tietyille potilasryhmille lääkäri saattaa suositella pienempää annosta erityisesti hoitoa aloitettaessa, esimerkiksi potilaille, jotka saavat suurina annoksina nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai sairastavat maksan vajaatoimintaa, tai yli 75-vuotiaille. Losarion-valmisteen käyttöä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien hoitoon ei suositella (ks. kohta ”Älä ota Losarion-tabletteja”).

Antotapa

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

Jos otat enemmän Losarion-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämen sykkeen nopeutuminen tai mahdollisesti sykkeen hidastuminen.

Jos unohdat ottaa Losarion-tabletteja

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan, jos sinulla esiintyy seuraavaa:

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

Tämä on harvinainen, mutta vakava haittavaikutus. Sitä esiintyy useammin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta, mutta harvemmin kuin yhdellä potilaalla tuhannesta. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu losartaania käytettäessä:

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

- huimaus
- alhainen verenpaine (etenkin verisuonistossa olevan nesteen liiallisen poistumisen yhteydessä esim. vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla tai suurilla nesteenpoistolääkeannoksilla saavilla)
- annoksesta riippuvaisia ortostaattisia vaikutuksia, kuten verenpaineen lasku noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta
- heikkokuntoisuus
- väsymys

- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian suuret veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- munuaisten toiminnan muutokset, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren virtsa-ainepitoisuuden sekä seerumin kreatiniini- ja kaliumarvojen suureneminen sydämen vajaatoimintaa sairastavilla.

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

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

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

- yliherkkyys
- angioedeema
- 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 (maksan toimintakoe), mikä korjautuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen
- allergia (anafylaktinen reaktio).

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

- verihäntämäärän väheneminen
- migreeni
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- lihas- ja nivelsärky
- flunssan kaltaiset oireet
- selkäkipu
- virtsatieinfektio
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoherkkyys)
- selittämätön lihaskipu ja tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyysi)
- impotenssi
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- masennus
- yleinen huonovointisuus

- korvien soiminen, suhina, humina tai naksuminen (tinnitus)
- makuhäiriö (dysgeusia)
- ihottuma.

Lapsilla haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Losarion-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Losarion sisältää

- Vaikuttava aine on losartaanikalium. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg tai 100 mg losartaanikaliumia.
- Muu aineet tablettiytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen sisältämät aineet ovat hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

50 mg tabletit: valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa yhdellä puolella merkintä ”E” ja toisella puolella ”4” ja ”6” jakourteella erotettuna. Koko 10,3 mm x 5,4 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg tabletit: valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa yhdellä puolella merkintä ”E” ja toisella puolella ”47”. Koko 13,1 mm x 6,9 mm.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 98 tai 100 tablettia.

Purkki: 30 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja 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 6.9.2017

Bipacksedel: Information till patienten

Losarion 50 mg filmdragerade tabletter Losarion 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Losarion 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.

Losarion används:

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Losarion

Ta inte Losarion:

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

- om du har varit gravid mer än 3 månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losarion – se avsnitt ”Graviditet och amning”)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Losarion.

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid. Losarion rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas om du har varit gravid i mer än 3 månader, eftersom det kan orsaka allvarliga skador hos ditt barn om det används i detta skede (se avsnitt ”Graviditet och amning”).

Det är viktigt att tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losarion:

- om du tidigare har haft angioödem (plötslig svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”)
- om du lider av överdriven kräkning eller diarré, vilket leder till kraftig salt- och/eller vätskebrist
- om du behandlas med diuretika (vätskedrivande läkemedel) eller följer en saltfattig kost, vilket leder till kraftig salt- och/eller 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 Losarion” 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 iaktas om du samtidigt behandlas med en betablockare.
- om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
- om du lider av kranskärlsjukdom (orsakad av ett minskat blodflöde i blodkärlen i hjärtat) eller av cerebrovaskulär sjukdom (orsakad av en minskad blodcirkulation i hjärnan)
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubning 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 också information under avsnittet ”Ta inte Losarion”.

Barn och ungdomar

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

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

Andra läkemedel och Losarion

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

Var särskilt försiktig om du tar något av följande läkemedel när du behandlas med Losarion:

- andra blodtryckssänkande läkemedel då de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas med något av följande läkemedel/läkemedelsgrupp: tricykliskt antidepressiva, antipsykotika, baklofen, amifostin.
- kaliumsparande läkemedel eller läkemedel som ökar kaliumnivåerna (kaliumsupplement, kaliuminnehållande saltersättning eller kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika [amilorid, triamteren, spironolakton] eller heparin)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller acetylsalicylsyra, inklusive 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 Losarion” och ”Varningar och försiktighet”).

Om din njurfunktion är nedsatt kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till en försämrad njurfunktion.

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

Losarion med mat och dryck

Losarion kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

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.

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Losarion innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig istället för Losarion. Losarion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas efter graviditetens tre första månader, eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos ditt barn.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Losarion rekommenderas inte för ammande mödrar och läkaren kan välja en annan behandling för dig om du vill amma. Särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier gällande effekterna på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har utförts. Losarion förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att, liksom med många andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kan Losarion orsaka yrsel och dåsighet hos vissa patienter. Om du upplever yrsel eller dåsighet, rådfråga din läkare innan du utför någon av dessa aktiviteter.

Losarion innehåller laktos

Losarion innehåller laktosmonohydrat (50 mg tablett innehåller 40 mg laktosmonohydrat och 100 mg tablett innehåller 80 mg laktosmonohydrat). Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Losarion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör lämplig dos av Losarion, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losarion enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Vuxna patienter med högt blodtryck

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

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

Barn under 6 års ålder

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

Barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år

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

Annan beredningsform med losartan kan vara mer lämpad för barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

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

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

Vuxna patienter med hjärtsvikt

Behandling inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan en gång dagligen. Om du har fått 12,5 mg förskrivet är det inte möjligt att ta den dosen med detta läkemedel. Istället ska ett alternativt läkemedel innehållandes losartan användas.

Generellt 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) upp till den vanliga underhållsdosen 50 mg (en tablett Losarion 50 mg) dagligen, i enlighet med ditt tillstånd.

Vid behandling av hjärtsvikt kombineras losartan vanligen 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 betablockare.

Dosering hos speciella patientgrupper

Läkaren kan ordinera en lägre dos, särskilt vid inledande behandling hos vissa patienter, särskilt hos patienter som behandlas med högdosdiuretika, hos patienter med nedsatt leverfunktion eller hos

patienter över 75 års ålder. Användning av Losarion rekommenderas inte hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt ”Ta inte Losarion”).

Administrering

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

Om du har tagit för stor mängd av Losarion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och möjligen minskad hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Losarion

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta tabletterna och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård om du upplever något av följande:

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

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, vilken inträffar hos fler än 1 av 10 000 och färre än 1 av 1 000 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats med losartan:

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

- svindel , yrsel
- 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
- trötthet
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi)
- förändring av njurfunktion inklusive njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- ökning av urea i blodet samt ökning av serumkreatinin och serumkalium hos patienter med hjärtsvikt.

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

- sömnhet
- huvudvärk

- sömnstörningar
- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- utslag
- lokal svullnad (ödem)
- hosta.

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

- överkänslighet
- angioödem
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch–Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier)
- svimning (synkope)
- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)
- stroke
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferas (ALAT)-nivåer (ett leverfunktionstest), vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling
- allergi (anafylaktiska reaktioner).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

5. Hur Losarion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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

- Den aktiva substansen är losartankalium. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg eller 100 mg losartankalium.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller hydroxipropylcellulosa, hypromellos och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg tablett: Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med 'E' på ena sidan och '4' och '6', separerade med en brytskåra, på den andra sidan. Dimensioner: 10,3 mm x 5,4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg tablett: Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med 'E' på ena sidan och '47' på den andra sidan. Dimensioner: 13,1 mm x 6,9 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.

Burk: 30 eller 1 000 tabletter.

Eventuellt 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 6.9.2017