

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

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

losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada on angiotensiini II -reseptorin salpaajan (losartaanin) ja diureetin (hydroklooritiatsidin) yhdistelmävalmiste. 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 Stada -valmistetta käytetään korkean verenpaineen (essentiaalisen hypertension) hoitoon.

Losartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Losartan/Hydrochlorothiazide Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Stada -valmistetta

Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta

- jos olet allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille sulfonamidijohdoksille (esim. muille tiatsideille, eräille antibiooteille, kuten trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmälle. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma.)
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikeasteisesti
- jos kalium- tai natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla

- jos sairastat kihtiä
- jos raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta (Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen käyttöä on parasta välttää myös raskauden alkuvaiheen aikana, ks. kohta Raskaus)
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti tai munuaiesi eivät muodosta virtsaa
- jos 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta:

- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai suurentuneesta silmänpaineesta ja voivat ilmetä tuntien–viikon kuluessa Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näön menetykseen. Riski näiden kehittymiselle voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi siinä raskauden vaiheessa aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen ottamista

- 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 Stada -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- jos sinulla on aiemmin ollut kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotusta
- jos käytät diureetteja (nesteenpoistolääkkeitä)
- 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 Stada -valmistetta”)
- jos munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain yksi toimiva munuaisten tai olet äskettäin saanut munuaissirteen
- jos valtimosi ovat ahtautuneet (ateroskleroosi) tai sairastat rasisrintakipua (angina pectoris, heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuva rintakipu)
- jos sinulla on aortta- tai hiippaläpän ahtauma (sydänlappien ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus)
- jos olet diabeetikko
- jos sairastat kihtiä
- jos sinulla on tai on ollut allerginen tila, astma tai nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (SLE-tauti, systeeminen lupus erythematosus)
- jos kalsiumarvosiosi ovat korkeat tai kaliumarvosiosi ovat matalat tai noudatat vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota
- jos tarvitset puudutusta (esim. hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta tai jos sinulle tehdään lisäkilpirauhasen toimintakokeet. Kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta.
- 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 lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni

Lääkäri saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta” olevat tiedot.

- jos käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat suurentaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Stada”)
- 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 Stada -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Losartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmävalmisteen käytöstä lapsipotilaiden hoidossa ei ole kokemusta. Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta ei siksi saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Stada

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

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä tai muita lääkkeitä, jotka saattavat suurentaa seerumin kaliumpitoisuutta (esim. trimetopriimia sisältäviä lääkkeitä), sillä tällaisten valmisteiden käyttö yhdistelmänä Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen kanssa ei ole suositeltavaa.

Nesteenpoistoläkkeillä, kuten Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen kanssa ilman lääkärin tarkkaa seurantaa.

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 otat

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä
- steroideja
- syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- särkylääkkeitä
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- niveltulehduslääkkeitä
- 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 aliskireenia (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada ruuan ja juoman kanssa

Älä käytä alkoholia, kun otat näitä tabletteja. Alkoholi ja Losartan/Hydrochlorothiazide Stada voivat voimistaa toistensa vaikutusta.

Ruuan sisältämä liian suuri suolamäärä voi heikentää Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen vaikutusta.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -tabletit voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin vatsaan.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen käytön on aikana on vältettävä greippimehun nauttimista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen sijasta. Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

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

Käyttö iäkkäille

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada sisältää laktoosia

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

3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistettä otetaan

Käytä 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 Stada -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen käyttämistä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Korkea verenpaine

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg soveltuu potilaille, jotka ovat jo käyttäneet losartaanikaliumia 100 mg:n annoksella ja joiden verenpainetta on alennettava enemmän. Tämä voidaan toteuttaa vaihtamalla yhteen kalvopäällysteiseen Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg -tablettiin kerran vuorokaudessa.

Anto

Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen kanssa.

Jos otat enemmän Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksessa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jotta hoitoa voidaan antaa viipymättä.

Yliannostuksen oireita voivat olla matala verenpaine, sydämentykytys, sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

Jos unohdat ottaa Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmistetta

Pyri ottamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -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 apteekkikihenkilökunnan 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 Stada -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

- Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoamista, mistä aiheutuu hengitys- tai nielemisvaikeuksia).
Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus jota voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.
- *Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):*
akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- 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 (joka voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä), hemoglobiiniarvojen aleneminen
- munuaisten toiminnan muutokset, mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- liian matalat verensokeriarvot (hypoglykemia).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärisä, käsivarsissa ja pakaroissa, 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, uneliaisuus, 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, kierto huimaus
- matala verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvä (huimaus tai heikotus seisomaan noustessa), rasisintakipu (angina pectoris), sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia
- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkitulehdus, 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 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, paikallinen turvotus (edeema), kuume.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- flunssan kaltaiset oireet
- selittämätön lihaskipu, johon liittyy tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyysi)
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- yleinen huononolontunne (huonovointisuus)
- makuhäiriö (dysgeusia)
- 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Losartan/Hydrochlorothiazide Stada -valmisteen 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.

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 Stada sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 mg sisältää 50 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg sisältää 100 mg losartaanikaliumia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa (E460a), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste:

50 mg/12,5 mg: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), keltainen rautaoksidi (E172)

100 mg/12,5 mg: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521)

100 mg/25 mg: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 mg -tabletit ovat pyöreitä, tummankeltaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 8 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa kotelossa, joissa on 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, ja perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa kotelossa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg -tabletit ovat pyöreitä, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 10,5 mm ja joiden toisella pinnalla on kohopainatuksena ”L”.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa koteloissa, joissa on 28, 30, 56, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, ja perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa koteloissa, joissa on 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg -tabletit ovat pyöreitä, vaaleankeltaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 10,5 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa koteloissa, joissa on 28, 30, 56, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, ja perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa koteloissa, joissa on 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Clonmel Healthcare Ltd.
3 Waterford Road
ED91 D768 Clonmel, Co.
Tipperary, Irlanti

Centrafarm Service B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda, Nord-Brabant, Alankomaat

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien, Itävalta

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, nr 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espanja

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.1.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Losartan/Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Losartan/Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 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, 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 Losartan/Hydrochlorothiazide Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Stada
3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

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

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

Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Stada

- 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 (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 bra att undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Stada, se Graviditet).
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Stada.

- 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 en vecka efter att du tagit Losartan/Hydrochlorothiazide Stada. Detta kan leda till kvarstående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamid kan du ha en högre risk att utveckla detta.

Om du tror att du är (eller blir) gravid under behandlingen, kontakta din läkare.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet).

Det är viktigt att tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Losartan/Hydrochlorothiazide Stada:

- 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 Stada ska du omedelbart söka vård
- 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 har 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 Stada)
- 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 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 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 kalcium- eller låga kaliumnivåer eller står på kaliumsparande kost
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för din paratyroidea-funktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Stada
- 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 Stada”.

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

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling med losartan/hydroklortiazid hos barn. Losartan/Hydrochlorothiazide Stada ska därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Stada

Tala om för 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 Stada inte rekommenderas.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. blodprov) är lämpligt om du tar andra diuretika (vattendrivande 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).

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
- orala diabetesläkemedel 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 Stada” och ”Varningar och försiktighet”).

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada med mat och dryck

Alkohol ska undvikas under tiden du tar dessa tabletter. Alkohol och Losartan/Hydrochlorothiazide Stada kan förstärka varandras effekter.

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Stada.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är (eller blir) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Stada före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan/Hydrochlorothiazide Stada ska inte användas under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller ska börja amma. Losartan/Hydrochlorothiazide Stada rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn.

Användning hos äldre

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

Körförmåga och användning av maskiner

När du påbörjar behandling med detta läkemedel, ska 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 tolererar ditt läkemedel.

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada innehåller laktos

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

3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Stada

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 Stada, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Stada enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Högt blodtryck

Vanlig underhållsdos är för de flesta patienter en tablett Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Dosen kan ökas till två tabletter en gång dagligen av Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller byte till en tablett av Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter (en starkare styrka) en gång dagligen. Maximal daglig dos är två Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller en Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg är lämpligt för patienter som redan har behandlats med 100 mg losartankalium och som behöver en ytterligare sänkning av blodtrycket. Detta

kan uppnås genom att byta till en Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Administrering

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.

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

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

I fall av överdos, kontakta din läkare omedelbart så att vård kan ges omgående. Symtom på överdos är blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Stada

Försök att ta Losartan/Hydrochlorothiazide Stada dagligen enligt ordination. 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 Stada och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård:

- En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad av bla. ansikte, läppar, mun eller svalg vilket kan orsaka svälj- 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.
- *Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*
akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, sinusit, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, dålig matsmältning
- muskelsmärta eller -kramp, smärta i ben, ryggvärk
- insomni, 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, ben, armar och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem, minskat antal blodplättar
- 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 fönimmelser, smärta i extremiteter, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla i ögat, konjunktivit, minskad synskärpa, gulseende
- ringningar, surrande, dån 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, magirritation, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk
- gulsot (guldfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, flushing (värmekänsla, hudrodnad), 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):

- influensaliknande symtom
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rbdomyolys)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- smakförändring (dysgeusi)
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 mg innehåller 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg innehåller 100 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg innehåller 100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid.

- Övriga innehållsämnen är:
Tabletkärna: mikrokristallin cellulosa (E460a), pregelatiniserad stärkelse (majs), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E572).
Filmdragering:
50 mg/12,5 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), gul järnoxid (E172).
100 mg/12,5 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521).
100 mg/25 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 är en rund, mörkgul filmdragerad tablett med en diameter på cirka 8 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 50 mg/12,5 filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar i kartonger om 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter och i perforerade endosblister i kartonger om 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg är en rund, vit filmdragerad tablett med en diameter på cirka 10,5 mm, märkt med ett "L" på en av sidorna.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar i kartonger om 28, 30, 56, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter och i perforerade endosblister i kartonger om 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg är en rund, ljusgul filmdragerad tablett med en diameter på cirka 10,5 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide Stada 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar i kartonger om 28, 30, 56, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter och i perforerade endosblister i kartonger om 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Ltd.
3 Waterford Road
ED91 D768 Clonmel, Co.
Tipperary, Irland

Centrafarm Service B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda, Nord-Brabant, Nederländerna

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien, Österrike

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, nr 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 23.1.2023