

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

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

losartaanikalium

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 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Losartan Stada on ja mihin sitä käytetään

Losartan Stada kuuluu lääkeryhmään, 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 tyypin 2 diabetekseen liittyvää munuaisten toiminnan heikkenemistä.

Losartan Stada on tarkoitettu:

- aikuisten sekä 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on tyypin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja verenpainetauti sekä laboratoriotuloksien osoittama 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 ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjiä) voida käyttää. Jos sydämen vajaatoiminta on saatu tasapainoon ACE:n estäjähoidolla, lääkitystäsi ei saa vaihtaa losartaaniin.
- potilaille, joilla on korkea verenpaine ja sydämen vasen kammio on paksuuntunut. Losartan Stada -valmisteen on osoitettu pienentävän aivohalvauksen vaaraa (LIFE-tutkimus).

Losartaania, jota Losartan 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 Stada -valmistetta

Älä ota Losartan Stada -valmistetta

- jos olet allerginen losartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana ja raskautesi alkamisesta on kulunut yli 3 kuukautta (Losartan Stada -valmisteen käyttöä olisi mieluiten vältettävä myös raskauden alkuvaiheen aikana, ks. kohta ”Raskaus”)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- 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 Stada -valmistetta.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai jos saatat tulla raskaaksi) hoidon aikana. Losartan Stada -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden alkuvaiheessa, ja lääkettä ei saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä tässä vaiheessa lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle (ks. kohta ”Raskaus”).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Losartan Stada -valmisteen ottamista:

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista) (ks. myös kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos kärsit voimakkaasta oksentelusta tai ripulista, minkä yhteydessä elimistöstä poistuu runsaasti nestettä ja/tai suolaa
- jos käytät nesteenoislääkkeitä (eli diureetteja, jotka lisäävät munuaistesi kautta elimistöstä poistuvan veden määrää) tai noudatat niukkasuolaista ruokavaliota, mikä johtaa voimakkaaseen nesteen ja/tai 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 Losartan Stada -valmistetta” ja 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 sydänläppiin tai sydänlihakseen liittyvä sairaus
- jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydämen verisuonten verenvirtauksen heikkenemisestä johtuva sairaus) tai aivoverisuonisairaus (aivojen verenvirtauksen heikkenemisen aiheuttama sairaus)
- 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 munuaissongelmia
- aliskireeni.

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

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

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

Lapset ja nuoret

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Losartan Stada

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

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolankorviketta, kaliumia säästävää lääkettä, kuten tiettyjä nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja (amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni) tai muita lääkkeitä, jotka saattavat suurentaa seerumin kaliumpitoisuutta (esim. hepariini tai trimetopriimiä sisältävät lääkkeet), koska samanaikainen käyttö Losartan Stada -valmisteen kanssa ei ole suositeltavaa.

Ole erityisen varovainen, jos käytät Losartan Stada -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, amifostimi
- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini, mukaan lukien COX-2-estäjät (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita käytetään myös särkylääkkeinä), sillä ne voivat heikentää losartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

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

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”**Älä ota Losartan Stada -valmistetta**” ja ”**Varoitukset ja varotoimet**”).

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten vajaatoiminnan pahenemiseen.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää yhdistelmänä losartaanin kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varotoimet (esim. verikoeket) saattavat olla tarpeen.

Losartan Stada ruuan ja juoman kanssa

Losartan Stada -tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan Stada -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan Stada -valmisteen sijasta. Losartan Stada -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 imetyksen. Losartan Stada -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille, joten lääkäri voi määrätä sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää. Tämä koskee etenkin tilanteita, jolloin lapsesi on syntynyt ennenaikaisesti tai on vastasyntynyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu.

Losartan Stada ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Losartaani voi kuitenkin aiheuttaa joillekin potilaille huimausta ja uneliaisuutta, kuten monet muutkin korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet. Jos sinulla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

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

Losartan Stada sisältää laktoosia

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

3. Miten Losartan Stada -valmistetta 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 Stada -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losartan Stada -valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää niitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losartan Stada 50 mg:n 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 Losartan Stada 50 mg:n tablettia tai yksi Losartan Stada 100 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 6-vuotiaat lapset

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

6–18-vuotiaat lapset

Suositeltu aloitusannos 20–50 kg painaville potilaille on 0,7 mg losartaania/kg kerran vuorokaudessa (enintään 25 mg Losartan Stada -valmistetta). Lääkäri voi suurentaa tätä annosta, jos se ei riitä verenpaineen pitämiseksi hallinnassa.

Muut lääkemuodot voivat olla sopivampia lapsille; kysy lisää lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes

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

Losartaania voidaan käyttää yhdessä muiden verenpainelääkkeiden (esim. nesteenpoistolääkkeiden, kalsiumkanavan salpaajien, alfa- ja beetasalpaajien ja keskushermoston kautta 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 (yksi Losartan Stada 12,5 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa. 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, 100 mg vuorokaudessa neljännen hoitoviikon ajan, 150 mg vuorokaudessa viidennen hoitoviikon ajan) lääkärisi määrittämään ylläpitoannokseen asti. Suurin annos on 150 mg losartaania (esim. kolme Losartan Stada 50 mg:n tablettiä tai yksi Losartan Stada 100 mg:n tabletti sekä yksi Losartan Stada 50 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.

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

Annostus erityisryhmissä

Tietyille potilasryhmille lääkäri saattaa suositella pienempää annosta erityisesti hoitoa aloitettaessa. Tällaisia ovat esimerkiksi potilaat, jotka saavat suurina annoksina nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), jotka sairastavat maksan vajaatoimintaa, tai ovat jo yli 75-vuotiaita. Losartaanin käyttöä ei suositella vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon (ks. kohta ”Älä ota Losartan Stada -valmistetta”).

Antotapa

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

Losartan Stada 50 mg kalvopäällysteisen tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Losartan Stada -valmistetta 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, sydämen sykkeen nopeutuminen tai mahdollisesti sykkeen hidastuminen.

Jos unohdat ottaa Losartan Stada -valmistetta

Jos unohdat vahingossa ottaa päivän lääkeannoksen, ota seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista, lopeta Losartan Stada -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan:

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

Tämä on vakava, mutta harvinainen 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 potilaalla kymmenestä):

- huimaus

- alhainen verenpaine (etenkin verisuonistossa olevan nesteen liiallisen poistumisen yhteydessä esim. vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla tai suurilla nesteenpoistolääkeannoksia saavilla potilailla)
- annoksesta riippuvaisia ortostaattisia vaikutuksia, kuten verenpaineen lasku noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta
- heikkokuntoisuus
- väsymys
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian suuret veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- muutokset munuaisten toiminnassa, mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- veren ureapitoisuuden, seerumin kreatiniini- tai kaliumpitoisuuden nousu sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- 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 potilaalla tuhannesta):

- yliherkkyysoireet
- angioedeema
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti, myös Henoch-Schönleinin purppura)
- puutumisen tai kihelmöinnin tunne (parestesia)
- pyörtyminen (synkopee)
- hyvin nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä)
- aivohalvaus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- veren alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suureneminen, mikä korjautuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen.

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

- verihitalemäärän väheneminen (trombosytopenia)
- migreeni
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- lihas- ja nivelsärky
- flunssan kaltaiset oireet
- selkäkipu ja virtsatieinfektio
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (ihon valoherkkyys)
- selittämätön lihaskipu ja tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyyysi)

- impotenssi
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- alhainen natriumpitoisuus veressä (hyponatremia)
- masennus
- yleinen huonovointisuus
- korvien soiminen, suhina, humina tai naksuminen (tinnitus)
- makuhäiriö (dysgeusia).

Lapsilla esiintyy samankaltaisia häirtavaikutuksia kuin aikuisilla.

Häirtavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häirtavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Läikealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läikeiden häirtavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla häirtavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän läikevalmisteen turvallisuudesta.

5. Losartan Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä läike ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Läikeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Kysy käyttämättömien läikeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Losartan Stada sisältää

Vaikuttava aine on losartaanikalium.

Losartan Stada 12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti: yksi tabletti sisältää 12,5 mg losartaanikaliumia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli ja indigokarmiini alumiinilakka.

Losartan Stada 25 mg kalvopäällysteinen tabletti: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg losartaanikaliumia.

Losartan Stada 50 mg kalvopäällysteinen tabletti: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg losartaanikaliumia.

Losartan Stada 100 mg kalvopäällysteinen tabletti: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171) ja makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Losartan Stada 12,5 mg: sininen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, joka on halkaisijaltaan 5 mm.

Losartan Stada 25 mg: valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kaiverrettu ”E” toisella puolella ja joka on halkaisijaltaan 5 mm.

Losartan Stada 50 mg: valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre toiselle puolella ja joka on halkaisijaltaan noin 8 mm.

Losartan Stada 100 mg: valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, joka on halkaisijaltaan 9,3 mm.

Losartan Stada 12,5 mg ja 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa pahvikoteloissa, joissa on 21, 28, 30, 56, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, ja yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa pahvikoteloissa, joissa on 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1 tai 100x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Losartan Stada 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa pahvikoteloissa, joissa on 28, 30, 56, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, ja yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa pahvikoteloissa, joissa on 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 tai 100x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
Guadalajara
Espanja

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Rd,
Clonmel, Tipperary, E91 D768,
Irlanti

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 16.1.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan STADA 12,5 mg filmdragerade tabletter
Losartan STADA 25 mg filmdragerade tabletter
Losartan STADA 50 mg filmdragerade tabletter
Losartan STADA 100 mg filmdragerade tabletter

losartankalium

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Losartan Stada är och vad det används för

Losartan Stada 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 blodkärnen vidgas och blodtrycket sjunker. Losartan förhindrar ytterligare nedsättning av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes.

Losartan Stada 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 laborativvärden 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 ACE-hämmare (blodtryckssänkande läkemedel) inte anses lämpligt av din läkare. Om din hjärtsvikt är stabiliserad med en ACE-hämmare bör du inte byta till losartan.
- för att behandla högt blodtryck och en förtjockning av hjärtväggen. Losartan Stada har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

Losartan som finns i Losartan 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 Stada

Ta inte Losartan Stada

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Losartan Stada, se 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 Losartan Stada.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Losartan Stada rekommenderas inte under 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 Stada:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”)
- om du har varit sjuk med kräkningar eller diarré, som orsakat kraftig salt- och/eller vätskebrist
- om du behandlas med diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) eller äter saltfattig kost vilket kan leda till kraftig salt- och vätskeförlust (se avsnitt 3 ”Dosering hos speciella patientgrupper”)
- om du har förträngning eller blockad i blodkärlen som leder till dina njurar eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2 ”**Ta inte Losartan Stada**” om, och avsnitt 3 ”**Dosering hos speciella patientgrupper**”)
- om du lider av hjärtsvikt med eller utan nedsatt njurfunktion eller samtidigt svår livshotande hjärtarytmi. Särskild försiktighet bör iakttas om du behandlas med en β -blockare samtidigt
- 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 binjuror 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 Stada**”

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

Barn och ungdomar

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

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

Andra läkemedel och Losartan 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 såsom vissa diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) eller andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t.ex. heparin eller läkemedel som innehåller trimetoprim), eftersom användning av dessa tillsammans med Losartan Stada inte rekommenderas.

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

- 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
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) då de kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

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

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”**Ta inte Losartan Stada**” och ”**Varningar och försiktighet**”).

Om du har en njurfunktionsnedsättning kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till en försämrad njurfunktion.

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

Losartan Stada med mat och dryck

Losartan Stada kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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

Graviditet

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

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losartan Stada rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Losartan Stada 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 losartan orsaka yrsel och dåsighet hos vissa patienter. Om du upplever yrsel eller dåsighet, rådfråga din läkare innan du utför någon av dessa aktiviteter.

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

Losartan 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 Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos av Losartan Stada, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Stada 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 Losartan Stada 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 Losartan Stada 50 mg eller en tablett Losartan Stada 100 mg) en gång dagligen.

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

Användning för barn och ungdomar

Barn under 6 års ålder

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

Barn i åldern 6 till 18 år

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

Annan beredningsform av detta läkemedel 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 Losartan Stada 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Losartan Stada 50 mg eller en tablett Losartan Stada 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 tablett Losartan Stada 12,5 mg) en gång dagligen. Beroende på ditt tillstånd, bör dosen ökas steg för steg, veckovis (dvs 12,5 mg dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan, 100 mg dagligen under den fjärde veckan, 150 mg dagligen under den femte veckan), upp till underhållsdos som bestäms av din läkare. En maximal dos om 150 mg losartan (t.ex. tre tabletter Losartan Stada 50 mg eller en tablett av både Losartan Stada 100 mg och Losartan Stada 50 mg) en gång dagligen kan användas.

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

Dosering hos speciella patientgrupper

Läkaren kan ordinera en lägre dos, särskilt vid inledande behandling hos vissa patienter, såsom hos patienter som behandlas med högdosdiuretika, hos patienter med nedsatt leverfunktion eller hos patienter över 75 års ålder. Användning av losartan rekommenderas inte hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt "Ta inte Losartan Stada").

Administring

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

Losartan Stada 50 mg filmdragerade tabletter kan delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan 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. Symtom på överdos är lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och möjligen minskad hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Losartan Stada

Om du av misstag missar en daglig dos, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 Stada tabletterna och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård:

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):

- yrsel
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig vätskeförlust från kroppen t.ex. hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med högdosdiuretika)
- dos-relaterade 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):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 (S-ALAT)-nivåer, vanligtvis reversibel efter utsättning av behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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 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 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.

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.

Losartan Stada 12,5 mg filmdragerad tablett: varje tablett innehåller 12,5 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, indigokarmin aluminiumlack.

Losartan Stada 25 mg filmdragerad tablett: varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg losartankalium.

Losartan Stada 50 mg filmdragerad tablett: varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg losartankalium.

Losartan Stada 100 mg filmdragerad tablett: varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan Stada 12,5 mg är blåa, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 5 mm.

Losartan Stada 25 mg är vita, runda filmdragerade tabletter märkta med "E" på ena sidan med en diameter på 5 mm.

Losartan Stada 50 mg är vita, runda filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan och med en diameter på 8 mm.

Losartan Stada 100 mg är vita, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 9,3 mm.

Losartan Stada 12,5 mg och 25 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar i kartonger med 21, 28, 30, 56, 98 eller 100 filmdragerade tabletter och i endosblister i kartonger om 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter.

Losartan Stada 50 mg och 100 mg tillhandahålls i blister som innehåller 28, 30, 56, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister 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

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
Guadalajara
Spanien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Rd,
Clonmel, Tipperary, E91 D768,
Irland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 16.1.2023
i Sverige: