

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Losartan Orion 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan Orion 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan Orion 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Losartan Orion 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.

Losartan Orion on tarkoitettu:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on tyyppin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja verenpainetauti sekä laboratoriotuloksissa osoitettua munuaisten toiminnan heikkenemistä ja proteinuriaa 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. Losartaanin on osoitettu pienentävän aivohalvauksen vaaraa (LIFE-tutkimus).

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

Älä ota Losartan Orion -tabletteja

- jos olet allerginen losartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Losartan Orion -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Losartan Orion -tabletteja:

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen äkillistä turpoamista) (ks. myös kohta 4)
- jos olet oksennellut tai sinulla on ripuli, minkä yhteydessä elimistöstä on poistunut runsaasti nestettä ja/tai suolaa
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) 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 Orion -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 sydänläppiin 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.

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

Katso myös kohdassa "Älä ota Losartan Orion -tabletteja" olevat tiedot.

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

Lapset ja nuoret

Losartaania on tutkittu lapsilla. Jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen. Losartaanin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on munuais- tai maksaongelmia, koska kyseisistä potilasryhmistä oleva tieto on rajallinen. Losartaania ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sen ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Losartan Orion

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

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

- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä ota Losartan Orion -tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet").

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

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

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 seurantaa. Erityiset varotoimet (esim. verikokeet) saattavat olla tarpeen.

Losartan Orion ruuan ja juoman kanssa

Losartan Orion -tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

Raskaus ja imetys

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

Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan Orion -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan Orion -tablettien sijasta. Losartan Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi tällöin aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi.

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Losartan Orion -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille. 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.

Losartan Orion 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 lääkärisi kanssa ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Losartan Orion sisältää laktoosia

Losartan Orion sisältää laktoosia 25,5 mg (12,5 mg:n tabletit), 102 mg (50 mg:n tabletit) ja 204 mg (100 mg:n tabletit). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Losartan Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Suosittelun annos on kuten alla:

Potilaat, joilla on korkea verenpaine

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losartan Orion 50 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa. Verenpainetta alentava vaikutus on voimakkaimmillaan 3–6 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Joidenkin potilaiden annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania kerran vuorokaudessa.

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

Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja tyyppin 2 diabetes

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

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

Potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta

Hoito aloitetaan tavallisesti 12,5 mg:n losartaaniannoksella (yksi Losartan Orion 12,5 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa.

Annosta suurennetaan yleensä tilasi mukaan vähitellen (esim. 12,5 mg vuorokaudessa otetaan ensimmäisen hoitoviikon ajan, 25 mg vuorokaudessa toisen hoitoviikon ajan, 50 mg vuorokaudessa kolmannen hoitoviikon ajan) tavanomaiseen ylläpitoannokseen, 50 mg losartaania (yksi Losartan Orion 50 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoidossa losartaani yhdistetään yleensä nesteenpoistolääkkeeseen (munuaistesä 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. Losartaanin käyttöä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien hoitoon ei suositella (ks. kohta Älä ota Losartan Orion -tabletteja).

Antotapa

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

Jos otat enemmän Losartan Orion -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. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Losartan Orion -tabletteja

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista, lopeta Losartan Orion -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 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 kymmenestä):

- heitehuimaus, kiertoahuimaus
- liian alhainen verenpaine, mikä voi aiheuttaa huimausta ylösnoustessa
- heikkokuntoisuus
- väsymys
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian suuret veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- veren virtsa-ainepitoisuuden sekä seerumin kreatiniini- ja kaliumarvojen suureneminen sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- munuaisten toiminnan heikentyminen, munuaisten vajaatoiminta.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- uneliaisuus
- päänsärky

- unihäiriöt
- tunne sydämensykkeen kiihtymisestä (sydämentykytys)
- vaikea rintakipu (angina pectoris)
- hengenahdistus
- yskä
- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- paikallinen turvotus (edeema)
- nokkosihottuma (koholla olevia vaaleanpunaisia näppylöitä iholla)
- ihon kutina
- ihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- verisuonten tulehdus (vaskuliitti, myös Henoch-Schönleinin purppura)
- puutumisen tai kihelmöinnin tunne (parestesiat)
- epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä), aivohalvaus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- veren alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suureneminen (maksan toimintakoe), mikä korjautuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen
- yliherkkyys
- pyörtyminen (synkopee)
- angioedeema
- allergia (anafylaktiset reaktiot).

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- korvien soiminen, suhina, humina tai naksuminen (tinnitus)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- yleinen huonovointisuus
- virtsatieinfektio
- ihottuma
- valoherkkyys
- erektiohäiriöt/impotenssi
- masennus
- verihäiriöiden väheneminen
- migreeni
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- lihas- ja nivelsärky
- vakava lihasten vaurioituminen yhdistettynä lihaskipuun ja virtsan tummumiseen, mikä voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan (rabdomyolyysi)
- flunssan kaltaiset oireet
- seerumin natriumpitoisuuden aleneminen (hyponatremia)
- selkäkipu
- makuhäiriö (dysgeusia).

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. Losartan Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Losartan Orion sisältää

- Vaikuttava aine on losartaanikalium. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 12,5 mg, 50 mg tai 100 mg losartaanikaliumia.
- Muut aineet ovat tabletin ytimessä mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, talkki ja vedetön kolloidinen piidioksidi. Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia (6 cps), hydroksiipropyyliselluloosaa ja titaanidioksidia (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

12,5 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, joka on kummaltakin puolelta sileä.

50 mg: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Mitat noin 5,5 x 10,5 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Mitat noin 7 x 13 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Losartan Orion 12,5 mg -tabletteja on saatavana 28 ja 98 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Losartan Orion 50 mg -tabletteja on saatavana 28 ja 98 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Losartan Orion 100 mg -tabletteja on saatavana 28 ja 98 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

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
17.12.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Losartan Orion 12,5 mg filmdragerade tabletter

Losartan Orion 50 mg filmdragerade tabletter

Losartan Orion 100 mg filmdragerade tabletter

losartan kalium

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

1. Vad Losartan Orion är och vad det används för

Losartan tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II -receptorantagonister. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som binder sig till receptorer i blodkärlen och får dessa att dras samman. Detta leder till att blodtrycket stiger. Losartan förhindrar att angiotensin II binds till dessa receptorer, vilket minskar sammandragningen av blodkärlen, varvid blodtrycket sjunker. Losartan hämmar nedsättning av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes.

Losartan Orion används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att skydda njurarna hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes vars laborativvärden visar på nedsatt njurfunktion och proteinuri $\geq 0,5$ g/dag (ett tillstånd då urinen innehåller onormala proteinnmängder)
- för att behandla patienter med kronisk hjärtsvikt, när läkaren anser att behandling med specifika läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensin-konvertasenzymhämmare, blodtryckssänkande läkemedel) inte är lämpligt. Om din hjärtsvikt är stabiliserad med en ACE-hämmare bör du inte byta till losartan.
- för att behandla patienter med högt blodtryck och förtjockning av vänster hjärtkammare. Losartan har visats minska risken för stroke (LIFE-prövningen).

2. Vad du behöver veta innan du tar Losartan Orion

Ta inte Losartan Orion

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion

- om du har varit gravid i över 3 månader (det är skäl att undvika användning av Losartan Orion även i början av graviditeten – se avsnitt Graviditet och amning)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Losartan Orion:

- om du tidigare har haft angioödem (plötslig svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4)
- om du lider av överdriven kräkning eller diarré, vilket leder till kraftig salt- och/eller vätskebrist
- om du använder vätskedrivande läkemedel (diuretika) 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 Losartan Orion" 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 iakttas 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 binjuror 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 även informationen under rubriken "Ta inte Losartan Orion".

Tala om för läkaren om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Losartan Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och ska inte användas om du har varit gravid i över 3 månader, eftersom det kan orsaka allvarlig skada hos ditt barn om det används i detta skede (se avsnitt Graviditet och amning).

Barn och ungdomar

Losartan har studerats på barn. För mer information tala med din läkare. Losartan rekommenderas inte till barn med njur- eller leverbesvär, eftersom begränsad data finns tillgänglig för dessa patientgrupper. Losartan rekommenderas inte till barn yngre än 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Losartan Orion

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

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 Orion” och ”Varningar och försiktighet”).

Var särskilt försiktig om du använder följande läkemedel under behandlingen med Losartan Orion:

- andra blodtryckssänkande läkemedel, eftersom de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas av något av följande läkemedel eller läkemedelsgrupper: tricykliska depressionsmediciner, antipsykotika, baklofen, amifostin
- kaliumsparande läkemedel eller läkemedel som ökar kaliumnivåerna (t.ex. kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium eller kaliumsparande läkemedel, såsom vissa vätskedrivande läkemedel (dvs. diuretika som amilorid, triamteren, spironolakton) eller heparin)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller acetylsalicylsyra, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel som minskar inflammation och kan användas för att lindra smärta), eftersom de kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

Om din njurfunktion är nedsatt kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till ytterligare försämring av njurfunktionen.

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

Losartan Orion med mat och dryck

Losartan Orion kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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

Läkaren råder dig i allmänhet att avsluta behandlingen med Losartan Orion innan du blir gravid eller genast när du vet att du är gravid och använda ett annat läkemedel istället för Losartan Orion. Losartan Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas efter graviditetens tre första månader, eftersom det då kan orsaka allvarlig skada hos ditt barn.

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Losartan Orion rekommenderas inte för ammande mödrar. Läkaren kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt (prematurbarn).

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier gällande effekterna på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har utförts.

Losartan Orion 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.

Losartan Orion innehåller laktos

Losartan Orion innehåller laktos 25,5 mg (12,5 mg:s tablettarna), 102 mg (50 mg:s tablettarna) och 204 mg (100 mg:s tablettarna). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Losartan Orion

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

Din läkare avgör den lämpliga dosen av Losartan Orion, beroende på ditt tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Orion så länge din läkare ordinerar det för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Rekommenderad dos är följande:

Patienter med högt blodtryck

Behandlingen inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Orion 50 mg) en gång per dag. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås inom 3–6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan en gång per dag.

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

Patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

Behandlingen inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Losartan Orion 50 mg) en gång per dag. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan en gång per dag beroende på ditt blodtryck.

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

Patienter med hjärtsvikt

Behandlingen inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan (en tablett Losartan Orion 12,5 mg) en gång per dag.

I allmänhet ska dosen ökas stegvis, veckovis (dvs. 12,5 mg tas dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan) upp till den vanliga underhållsdosen på 50 mg losartan (en tablett Losartan Orion 50 mg) en gång per dag, enligt 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 för inledande av behandling av vissa patientgrupper, såsom patienter som behandlas med höga dos urindrivande medel (diuretika), patienter med nedsatt leverfunktion eller patienter över 75 års ålder. Losartan rekommenderas inte för behandling av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt Ta inte Losartan Orion).

Administrering

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten. Sträva till att ta din dagliga dos vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Losartan Orion så länge din läkare ordinerar det.

Om du har tagit för stor mängd av Losartan Orion

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

Om du har glömt att ta Losartan Orion

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

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 Orion och kontakta omedelbart din läkare eller jourpolikliniken på närmaste sjukhus:

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

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning som förekommer hos fler än 1 av 10 000 men färre än 1 av 1 000 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller inläggning på sjukhus.

Följande biverkningar har rapporterats med losartan:

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

- yrsel, svindel
- alltför lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel när man reser sig upp
- kraftlöshet
- trötthet
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi)
- överskott av urea i blodet samt ökning av serumkreatinin och serumkalium hos patienter med hjärtsvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- nedsatt njurfunktion, njursvikt.

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)
- andfåddhet (dyspné)
- hosta
- buksmärta

- förstoppning
- diarré
- illamående
- kräkningar
- lokal svullnad (ödem)
- nässelutslag (upphöjda blekröda prickar på huden)
- hudklåda
- hudutslag

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

- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier)
- oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer) och hjärnslag (stroke)
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferasvärden (ALAT) (ett leverfunktionstest), som vanligtvis normaliseras efter avslutad behandling
- överkänslighet
- svimning (synkope)
- angioödem
- allergi (anafylaktiska reaktioner).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen (tinnitus)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- allmän sjukdomskänsla
- urinvägsinfektion
- utslag
- ljusöverkänslighet
- erektionsstörningar/impotens
- depression
- minskat antal blodplättar
- migrän
- leverfunktionsstörningar
- muskel- och ledvärk
- allvarlig muskelnedbrytning med värk och mörkfärgad urin, vilket kan leda till njursvikt (rabdomyolys)
- influensaliknande symtom
- nedsatt natriumhalt i serum (hyponatremi)
- ryggvärk
- smakrubbing (dysgeusi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Losartan Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 12,5 mg, 50 mg eller 100 mg losartankalium.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, talk och kolloidal vattenfri kiseldioxid i tabletkärnan. Filmdrageringen innehåller hypromellos (6 cps), hydroxypropylcellulosa och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

12,5 mg: En vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, som är slät på båda sidorna.

50 mg: En vit, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på bägge sidor. Måtten är ca 5,5 x 10,5 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: En vit, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på bägge sidor. Måtten är ca 7 x 13 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Losartan Orion 12,5 mg finns att tillgå i förpackningar på 28 och 98 filmdragerade tabletter.

Losartan Orion 50 mg finns att tillgå i förpackningar på 28 och 98 filmdragerade tabletter.

Losartan Orion 100 mg finns att tillgå i förpackningar på 28 och 98 filmdragerade 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
17.12.2018