

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

losartaanikalium/hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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/Hydrochlorothiazide Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja
3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

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

Losartaania ja hydroklooritiatsidia, joita on Losartan/Hydrochlorothiazide Krka –valmisteessa, voidaan käyttää myös muiden sairauksien hoitoon kuin mitä tässä pakkauselosteessa kerrotaan. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen ja noudata aina heidän antamia ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja**

**Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja**

- jos olet allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille sulfonamidijohdannaisille (esim. muille tiatsideille, joillekin bakteerilääkkeille, kuten sulfametoksatsoli-trimetopriimi -yhdistelmävalmisteelle, kysy lääkäriltä jos olet epävarma)
- jos raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta (Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä pitää välttää myös raskauden alkuvaiheen aikana, ks. kohta Raskaus ja imetus)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta, kolestaasi tai sappiteitä ahtauttava sairaus
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min)
- jos munuaisesi eivät muodosta lainkaan virtsaa

- jos kalium- ja natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaudu hoidon avulla
- jos sinulla on kihti
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Losartan/Hydrochlorothiazide Krka –valmistetta:

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja)
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos sinulla on tai on ollut vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja”)
- jos munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain yksi toimiva munuainen tai olet äskettäin saanut munuaissirteen
- jos valtimosi ovat ahtautuneet (ateroskleroosi) tai sairastat rasisrintakipua (angina pectoris, heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuvaa rintakipua)
- jos sinulla on aortta- tai mitraaliläpän ahtauma (sydänlääpien ahtauma) tai hypertrofisen kardiomyopatia (sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus)
- jos olet diabeetikko
- jos olet sairastanut kihtiä
- jos sinulla on tai on ollut allerginen tila, astma tai nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (SLE-tauti, systeeminen lupus erythematosus)
- jos kalsiumarvosi ovat korkeat tai kaliumarvosi ovat alhaiset tai noudatat vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota
- jos tarvitset puudutusta (esim. hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta tai jos sinulle tehdään lisäkylpirauhasen toimintakokeet, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten tuottaman aldosteronihormonin erityksen lisääntymistä lisämunuaisten toiminnan poikkeavuuksien seurauksena)
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”)
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Losartan/Hydrochlorothiazide Krka –valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Tämän haittavaikutuksen riski voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

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

Katso myös kohdassa ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja” olevat tiedot.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Losartan/Hydrochlorothiazide Krka**

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

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

Nesteenpoistoläkkeillä, kuten Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varotoimenpiteet (esim. verikokeet) voivat olla tarpeen, jos käytät muita nesteenpoistolääkkeitä, tiettyjä ulostuslääkkeitä, lääkkeitä kihdin hoitoon, sydämen rytmihäiriölääkkeitä tai diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia lääkkeitä tai insuliineja). On tärkeää, että kerrot lääkärille myös, jos käytät muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, steroideja, syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä, särkylääkkeitä, sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai reumalääkkeitä, korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettäviä resiinejä, kuten kolestyramiinia, lihaksia rentouttavia lääkkeitä, unilääkkeitä, opioidilääkkeitä, kuten morfiinia, katekoliamiineja, kuten adrenaliinia, tai muita samaan lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä).

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

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärille, että käytät Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja, jos sinulle suunnitellaan jodia sisältävän varjoaineen antamista.

### **Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi hoidon aikana. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen sijasta.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### Imetys

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

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Läkkäät potilaat**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Losartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää niitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

### Korkea verenpaine

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

### **Jos otat enemmän Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa ja 112 Ruotsissa), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämentykytys, sydämen sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

### **Jos unohdat ottaa Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit**

Pyri ottamaan Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit lääkärin antaman ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, älä ota ylimääräistä annosta, vaan jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käyttäminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

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

Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus, jota esiintyy yli yhdellä käyttäjällä 10000:sta, mutta alle yhdellä käyttäjällä 1000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

*Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):*

- yskä, ylähengitystieinfektio, nenän tukkoisuus, sivuontelotulehdus, sivuontelotauti
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriö
- lihassärky tai -kouristukset, alaraajakipu, selkäkipu
- unettomuus, päänsärky, huimaus
- heikotus, väsymys, rintakipu
- kaliumarvojen suureneminen (mikä voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä), hemoglobiiniarvojen aleneminen
- munuaisten toiminnan muutokset, mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)

*Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):*

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärissä, käsivarsissa ja pakaroissa; ja niihin liittyy nivelkipua, käsien ja jalkaterien turvotusta sekä vatsakipua), mustelmat, veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt ja verihiutaleiden määrän väheneminen
- ruokahaluttomuus, virtsahappopitoisuuden suureneminen tai ilmeinen kihti, veren sokeriarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttitasapainon häiriöt
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, paniikkihäiriö (toistuvat paniikkikohtaukset), sekavuus, masennus, poikkeavat unet, unihäiriöt, unisuus, muistin heikkeneminen
- pistely ja kihelmöinti tai sen kaltaiset tuntemukset, raajakipu, vapina, migreeni, pyörtyminen
- näön hämärtyminen, polttava tai kirvelevä tunne silmissä, sidekalvotulehdus, näkökyvyn heikkeneminen, keltaisena näkeminen
- korvien soiminen, surina, kohina tai napsuminen, kierto-ohimaisuus
- alhainen verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvä (sekava epätodellinen olo tai heikotus seisomaan noustessa), rasitusrintakipu, (angina pectoris), sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia
- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus
- ummetus, vaikea ummetus, ilmavaivat, vatsavaivat, vatsan kouristelu, oksentelu, suun kuivuminen, sylkirauhasten tulehdus, hammassärky
- keltaisuus (silmien ja ihon keltaisuus), haimatulehdus

- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valoherkkyys, ihon kuivuminen, punastelu, hikoilu, hiustenlähtö
- käsivarsien, hartioiden, lonkkien, polvien tai muiden nivelten kipu, nivelten turpoaminen, jäykkyys, lihasheikkous
- tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten toiminnan poikkeavuudet, myös munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerivirtsaisuus
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, impotenssi
- kasvojen turpoaminen, paikallinen turvotus (edeema), kuume

*Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):*

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet

*Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):*

- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus)

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

- flunssan kaltaiset oireet
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- yleinen huononolontunne (huonovointisuus)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- selittämätön lihaskipu, johon liittyy tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyyysi)
- makuaistin häiriö (dysgeusia)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

#### HDPE-tablettipurkki:

Valmiste on käytettävä 100 päivän kuluessa purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Losartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletti sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia, mikä vastaa 91,52 mg losartaania, ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti tabletin ytimessä, hypromelloosi, makrogoli 4000, kinoliinikehainen (E104), talkki, titaanidioksidi (E171) kalvopäällysteessä.  
Ks. kohta 2 ”Losartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg tabletit ovat keltaisia, soikeita, hieman kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin mitat ovat 8 mm x 15 mm ja paksuus 5,1-6,1 mm.

Tabletteja on saatavilla koteleissa, joissa on:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkyvissä läpipainopakkauksissa (Al/PVC/PVDC).

100 kalvopäällysteistä tablettia valkoisessa, muovisessa tablettipurkissa, jossa on valkoinen peukaloinnin paljastava kierresuljin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

### **Valmistajat**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.4.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

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

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

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

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

**Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Krka**

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (dvs. andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol, fråga din läkare om du är osäker
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten bör du undvika Losartan/Hydrochlorothiazide Krka, se avsnittet *Graviditet och amning*)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion, gallstas eller annan sjukdom som blockerar gallgångarna
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion (dvs. kreatininclearance mindre än 30 ml/min) om dina njurar inte producerar någon urin
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer som inte kan korrigeras genom behandling
- om du har gikt



- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

### **Varningar och försiktighet**

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

- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga
- om du behandlas med diuretika (vattendrivande läkemedel)
- om du äter saltfattig kost
- 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 Krka”)
- om du har förträngning i blodkärlen som leder till dina njurar (njurartärstenos) eller bara har en fungerande njure, eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har förträngning i dina artärer (arteroskleros), kärlkramp (bröstmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion)
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtmuskeln)
- om du har diabetes
- om du har haft gikt
- om du har haft ett allergiskt tillstånd, astma eller ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (SLE, systemisk lupus erythematosus)
- om du har höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer eller står på kaliumfattig kost
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för att kontrollera din bisköldkörtel-funktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar losartankalium och hydroklortiazidtabletter
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjuror utsöndrar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubbning i binjuren)
- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”)
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symptom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Losartan/Hydrochlorothiazide Krka. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Losartan/Hydrochlorothiazide Krka”.

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

### **Andra läkemedel och Losartan/Hydrochlorothiazide Krka**

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

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

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

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

Det är också viktigt för din läkare att veta om du tar andra blodtryckssänkande läkemedel, steroider, läkemedel mot cancer, smärtstillande, läkemedel mot svampinfektioner, läkemedel mot artrit, resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin, muskelavslappande läkemedel, sömntabletter, opioid-läkemedel såsom morfin, pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp (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 Krka*” och ”*Varningar och försiktighet*”).

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

### **Losartan/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol**

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka kan tas med eller utan mat.

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

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

### **Graviditet och amning**

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

#### *Graviditet*

Kontakta din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom läkemedlet då kan orsaka fosterskador.

#### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Losartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte vid amning 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.

### **Användning hos barn och ungdomar**

Erfarenhet saknas för behandling av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka hos barn.

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka bör därför inte ges till barn.

## Äldre

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 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, bör du inte utföra handlingar som kan kräva skärpt uppmärksamhet (t.ex. framföra motorfordon eller utföra farliga arbeten) tills dess att du vet hur väl du tål ditt läkemedel.

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

## Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

## 3. Hur du tar Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

### Högt blodtryck

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

### Om du har tagit för stor mängd av Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och tel. 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 Krka

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

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever något av följande, sluta ta Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 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 användare. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, sinusit, besvär med bihålorna
- diarré, buksmärta, illamående, matsmältningsbesvär
- muskelvärk eller -kramp, smärta i ben, ryggvärk
- sömnlöshet, huvudvärk, yrsel
- svaghet, trötthet, bröstsmärta
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinnivåer
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi)

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

- anemi, röda eller bruna hudfläckar (i vissa fall särskilt på fötterna, ben, armar och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem och minskat antal blodplättar
- aptitförlust, ökade nivåer av urinsyra eller gikt, ökade blodsockernivåer, rubbade salthalter i blodet
- ångest, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, förändrat drömmönster, sömnstörningar, sömnlighet, nedsatt minnesförmåga
- domningar och stickningar eller liknande förnimmelser, smärta i extremiteter, darrningar, migrän, svimning
- dimsyn, brännande känsla i ögonen, bindhinneinflammation i ögat, minskad synskärpa, gulseende
- ringningar, surrande, 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 (bröstsmärta), oregelbunden hjärtrytm, cerebrovaskulär händelse (TIA, "mini-stroke"), hjärtinfarkt, hjärtklappning
- inflammation i blodkärl, vilken ofta är förenad med hudutslag eller blåmärken
- ont i halsen, andfåddhet, bronkit, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket orsakar andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, väderspänning, magbesvär, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk
- gulsot (guldfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, värmevallningar, svettningar, håravfall
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet
- frekvent urinering inklusive på natten, njurfunktionsnedsättning inkluderande njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen
- minskad sexuell lust, impotens
- ansiktssvullnad, lokal svullnad (ödem), feber

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

- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionstest.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring)

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):*

- influensaliknande symtom

- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- allmän sjukdomskänsla
- hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)
- oförklarlig muskelsmärta med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys)
- smakförändring (dysgeusi)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)

### Rapportering av biverkningar

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

#### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Losartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

### HDPE tablettburk:

Hållbarheten av bruten förpackning är 100 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är losartankalium och hydroklortiazid. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg losartankalium motsvarande 91,52 mg losartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat i tablettkärnan, hypromellos, makrogol 4000, kinolingult (E104), talk och titandioxid (E171) i filmdrageringen.  
Se avsnitt 2 "Losartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos".

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg är gula, ovala, något bikonvexa, filmdragerade tabletter, tablettstorleken är 8 mm x 15 mm, tjocklek 5,1-6,1 mm.

Tabletterna tillhandahålls i förpackningar som innehåller:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 112 filmdragerade tabletter i genomskinliga Al/PVC/PVDC blisterförpackningar.

100 filmdragerade tabletter i en vit tablettburk av plast med vit säkerhetsförseglad skruvförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.4.2022**