

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Losatrix 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit** losartaanikalium

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Losatrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Losatrixia
3. Miten Losatrix -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Losatrixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Losatrix on ja mihin sitä käytetään**

Losartaani kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Angiotensiini II on elimistössä muodostuva aine, joka sitoutuu tiettyihin verisuonten seinämissä oleviin reseptoreihin aikaansaaden verisuonten supistumisen. Tämä supistuminen johtaa puolestaan verenpaineen kohoamiseen. Losartaani estää angiotensiini II:n sitoutumista em. reseptoreihin ja vähentää siten verisuonten supistumista, jonka myötä verenpaine laskee. Losartaani hidastaa korkeaan verenpaineeseen ja tyypin 2 diabetekseen liittyvää munuaisten toiminnan heikkenemistä.

Losatrix on tarkoitettu:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisille sekä 6–18-vuotiailla lapsille ja nuorille
- suojaamaan munuaisia potilaille, joilla on tyypin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja verenpainetauti sekä laboratoriotuloksilla osoitettu heikentynyt munuaisten toiminta ja proteiuria (vähintään 0,5 g/vrk; eli tila, jossa virtsaan erittyvän valkuaisaineiden määrä on tavallisesta poikkeava)
- kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, jos lääkäri katsoo, ettei verenpainetta alentavia ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjiä) voida käyttää. Jos sydämen vajaatoiminta on saatu hoitotasapainoon ACE:n estäjähoidolla, lääkitystä ei saa vaihtaa losartaaniin.
- potilaille, joilla on korkea verenpaine ja joiden sydämen vasemman kammion seinämä on paksuuntunut. Näissä tapauksissa losartaanin on osoitettu pienentävä aivohalvauksen riskiä (LIFE-tutkimus).

Losartaania, jota Losatrix sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 käytät Losatrixia**

**Älä käytä Losatrixia**

- 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. (Losatrix -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta 2 Raskaus ja imetys.)
- 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 Losatrixia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai jos saatat tulla raskaaksi. Losatrixia ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta 2 Raskaus ja imetys).

Ennen kuin aloitat Losatrixin käytön on tärkeää, että kerrot lääkärille:

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sinulla on ollut voimakasta oksentelua tai ripulia, minkä yhteydessä elimistöstäsi on poistunut runsaasti nestettä ja/tai suoloja
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä (eli diureetteja, jotka lisäävät munuaisten kautta elimistöstä pois kulkeutuvan nesteen määrää) tai noudatat niukkasuolaista ruokavaliota, mikä johtaa voimakkaaseen nesteen ja suolojen poistumiseen elimistöstä (ks. kohta 3 ”Erityispotilasryhmien annossuosituksot”)
- jos tiedät, että sinulla on munuaisiin verta kuljettavien verisuonten ahtauma tai tukos, tai jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 ”Älä käytä Losatrixia” ja kohta 3 ”Erityispotilasryhmien annossuosituksot”)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa, johon saattaa liittyä munuaisten vajaatoimintaa tai samanaikaisia henkeä uhkaavia sydämen rytmihäiriöitä. Jos samanaikaisesti saat hoitoa beetasalpaajilla, hoidossa on oltava erityisen varovainen
- jos sinulla on jokin sydänläppiin tai sydänlihakseen liittyvä sairaus
- jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydämen verisuonten verenvirtauksen heikkeneminen) tai aivoverisuonisairaus (aivojen verenvirtauksen heikkeneminen)
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten lisääntynyt aldosteronihormonieritys ja joka aiheutuu lisämunuaisten toiminnan poikkeavuuksista).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni
 Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesii toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä käytä Losatrixia” olevat tiedot.
- jos käytät muita valmisteita, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Losatrix”).

### **Lapset ja nuoret**

Losartaanikaliumin käyttöä on tutkittu myös lapsilla. Jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen. Losatrixia ei suositella lapsille, joilla on jokin munuaisiin tai maksaan liittyvä vaiva, tai alle 6-vuotiaille lapsille, sillä kokemusta näiden potilasryhmien hoidosta on vain rajoitetusti.

### **Muut lääkevalmisteet ja Losatrix**

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

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä, kuten tiettyjä nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja (amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni) tai muita seerumin kaliumpitoisuutta mahdollisesti nostavia valmisteita (esim. hepariini, trimetopriimiä sisältävät valmisteet), koska samanaikaista käyttöä Losatrixin kanssa ei suositella.

Ole erityisen varovainen, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä Losatrix-hoidon aikana:

- muut verenpainelääkkeet, sillä ne voivat laskea verenpainettasi edelleen. Myös seuraavat lääkkeet/seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvat lääkkeet saattavat laskea verenpainettasi entisestään: trisykliset masennuslääkkeet, psykykenlääkkeet, baklofeeni, amifostiini
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini ja myös COX 2:n estäjät (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita käytetään 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 käytä Losatrixia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

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

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

### **Losatrix ruuan ja juoman kanssa**

Losatrix-tabletteja voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

### **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 neuvoo sinua lopettamaan Losatrixin käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Losatrixin sijaan.

Losatrix-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Losatrixin käyttöä ei suositella imettäville äideille, joten lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää. Näin etenkin, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Losatrix ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Losartaani voi kuitenkin monen muun korkean verenpaineen hoitoon käytettävän lääkkeen tavoin aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta joillekin potilaille. Jos sinulla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lähdet ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

On omalla vastuullasi arvioida pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Losatrix sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Losatrix-tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen losartaania. Annostus riippuu sairautesi laadusta sekä siitä, käytätkö myös muita lääkkeitä.

On tärkeää, että jatkat Losatrixin käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

#### Aikuiset potilaat, joilla on korkea verenpaine

Tavanomainen aloitusannos on 50 mg losartaania kerran vuorokaudessa. Voimakkain tällä annoksella saavutettavissa oleva verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan 3–6 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Joidenkin potilaiden annosta voidaan myöhemmin suurentaa 100 mg:aan losartaania kerran vuorokaudessa.

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

#### Käyttö lapsille ja nuorille

##### *Alle 6-vuotiaat lapset*

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

##### *6–18-vuotiaat lapset*

Suosittelu aloitusannos 20–50 kg painaville potilaille on 0,7 mg losartaania/painokilo kerran vuorokaudessa (enintään 25 mg losartaania). Lääkäri voi suurentaa annosta, jos tyydyttävää verenpainevastetta ei saavuteta.

Muut lääkemuodot saattavat sopia lapsipotilaille näitä tabletteja paremmin. Tiedustele asiaa ja saatavuutta lääkäritä tai apteekkihenkilökunnalta.

#### Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes

Tavanomainen aloitusannos on 50 mg losartaania kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan myöhemmin suurentaa 100 mg:aan losartaania kerran vuorokaudessa saavutetun verenpainevasteen mukaan.

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

#### Aikuiset potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta

Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg losartaania kerran vuorokaudessa.

Lääkäri suurentaa yleensä annostusta vähitellen (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 viidennen hoitoviikon ajan) juuri sinulle sopivaan ylläpitoannokseen. Enimmäisvuorokausiannos on 150 mg losartaania kerran vuorokaudessa.

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

#### Erityispotilasryhmien annossuosituks

Tietyille potilasryhmille lääkäri saattaa suositella tavallista pienempää annosta etenkin hoitoa aloitettaessa. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi he, jotka saavat suurina annoksina nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), jotka sairastavat maksan vajaatoimintaa, tai ovat yli 75-vuotiaita. Losartaanin käyttöä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien hoidossa ei suositella (ks. kohta ”Älä käytä Losatrixia”).

### Antotapa

Tabletit niellään vesilasillisen kanssa. Pyri ottamaan tablettisi joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Losatrix-tablettien ottamista niin kauan kuin lääkäri määrää.

### **Jos otat enemmän Losatrixia 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 voivat olla alhainen verenpaine, nopeutunut sydämen syke, mahdollisesti myös hidastunut syke.

### **Jos unohtat ottaa Losatrixia**

Jos vahingossa unohtat ottaa päivän lääkeannoksesi, 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 Losatrixin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan:

- Vaikea allerginen reaktio (ihottuma, kutina, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) (angioedeema).  
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 raportoitu losartaanin käytön yhteydessä:

*Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- heitehuimaus
- huimaus
- alhainen verenpaine (etenkin runsaan, verisuonistossa kiertävän nesteen menetyksen yhteydessä, kuten vaikean sydämen vajaatoiminnan tai suuriannoksisen nesteenpoistolääkityksen yhteydessä)
- annoksesta riippuvat ortostaattiset (eli asentoon liittyvät) oireet, kuten verenpaineen lasku noustessa ylös istuma- tai makuuasennosta.
- heikkokuntoisuus
- väsymys
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia)
- muutokset munuaisten toiminnassa ja jopa munuaisten vajaatoiminta
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren virtsa-ainepitoisuuden sekä seerumin kreatiniini- ja kaliumarvojen suureneminen sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

*Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):*

- uneliaisuus
- päänsärky
- unihäiriöt
- tunne sydämen sykkeen kiihtymisestä (sydämentykytys)
- vaikea rintakipu (*angina pectoris*)
- hengenahdistus
- vatsakivut

- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- ihottuma
- paikallinen turvotus (edeema)
- yskä.

*Harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):*

- yliherkkyysoireet
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti, mukaan lukien Henoch-Schönleinin purppura)
- puutumisen tai kihelmöinnin tunne (parestesiat, eli tuntoharhat)
- pyörtyminen (synkopee)
- hyvin nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä)
- aivohalvaus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- veren alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suureneminen, mikä yleensä korjaantuu hoidon lopettamisen jälkeen.

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

- verihiutalemäärän väheneminen
- migreeni
- poikkeavuudet maksan toiminnassa
- lihas- ja nivelkipu
- flunssan kaltaiset oireet
- selkäkipu ja virtsatieinfektiot
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoyliherkkyys)
- selittämättömät lihaskiput ja tumma (teenvärinen) virtsa (rabdomyolyyysi, eli lihaskudoksen vaurioituminen)
- impotenssi
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- masennus
- yleinen huonovointisuus (sairaudentunne)
- korvien soiminen, humina, kohina tai naksahdus (tinnitus)
- makuaistin muutokset (makuhäiriöt).

Lapsilla ilmenee samankaltaisia haittavaikutuksia kuin aikuisillakin.

### **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

FI-00034 Fimea

## **5. Losatrixin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*PVC/PVdC/Al -läpipainopakkaukset ja PVC/PE/PVdC/Al -läpipainopakkaukset:*  
Säilytä alle 25 °C.

*OPA/Al/PVC/Al -läpipainopakkaukset:*  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

*Valkoiset läpikuultamattomat HDPE-tablettipurkit, joissa on valkoinen läpikuultamaton sinetöity polypropeeni(PP)-kierrekorkki kuivausaineella*  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkki: kesto aika avaamisen jälkeen 3 kuukautta.

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

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

### **Mitä Losatrix sisältää**

- Vaikuttava aine on losartaanikalium. Yksi Losatrix -tabletti sisältää 12,5 mg losartaanikaliumia.
- Muut aineet tablettien ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E 460i), esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti (E 470b), ja muut aineet kalvopäällysteessä ovat polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Losatrix -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, hieman kaarevia ja kalvopäällysteisiä tabletteja. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "L" ja niiden toinen puoli on sileä.

Kalvopäällysteisten tablettien koko on noin 5 mm (halkaisija) x 3 mm (paksuus).

Losatrix 12,5 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 7, 21, 28, 30 tai 100 tabletin läpipainopakkauksissa.

Losatrix 12,5 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 30 ja 250 tabletin purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Saksa

### **Valmistaja**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Unkari

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren

Saksa

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Espanja

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.5.2020.**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Losatrix 12,5 mg filmdragerade tabletter** losartankalium

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

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

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

#### **1. Vad Losatrix är och vad det används för**

Losartan tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som binder till vissa receptorer i blodkärlsväggarna och får kärlen att dras samman. Detta leder i sin tur till att blodtrycket stiger. Losartan förhindrar angiotensin II från att bindas till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att vidgas och blodtrycket att sjunka. Losartan bromsar dessutom upp den ytterligare nedsättning av njurfunktionen som förekommer hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes.

Losatrix används:

- för behandling av högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna och barn eller ungdomar i åldern 6–18 år
- för att skydda njurarna hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes (s.k. vuxendiabetes) som dessutom har laboratorievärden som visar på en nedsatt njurfunktion och proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag (ett tillstånd då urinen innehåller onormala proteinmängder)
- för att behandla patienter med kronisk hjärtsvikt i fall där läkaren anser att en behandling med en viss typ av blodtryckssänkande läkemedel, som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonvertashämmare), inte är lämplig. Om din hjärtsvikt redan stabiliserats med hjälp av en ACE-hämmare får medicineringen inte bytas till losartan
- för att behandla patienter med högt blodtryck och en förtjockning av den vänstra hjärtkammarväggen, eftersom losartan i dessa fall konstaterats minska risken för stroke (i den s.k. LIFE-studien).

Losartan som finns i Losatrix kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Losatrix**

**Använd inte Losatrix**

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din leverfunktion är kraftigt nedsatt
- om du är gravid och din graviditet pågått i minst 3 månader (det är dock bäst att undvika Losatrix även i tidigare skeden av graviditeten, se avsnitt 2: 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Losatrix.

Tala om för läkaren om du tror att du eventuellt är gravid eller kan tänkas bli gravid under behandlingen med Losatrix. Losatrix rekommenderas inte under tidig graviditet, och det får inte användas efter att de tre första månaderna av graviditeten förflutit, eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt 2: Graviditet och amning).

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av följande gäller i ditt fall innan du börjar ta Losatrix:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du haft kraftiga kräkningar eller diarré, vilka orsakat en betydande salt- och/eller vätskebrist
- om du behandlas med diuretika (vätskedrivande läkemedel som ökar utsöndringen av vätska via dina njurar) eller om du följer en saltfattig kost, vilket kan leda till kraftig salt- och vätskeförlust (se avsnitt 3 "Dosering för speciella patientgrupper")
- om du har en förträngning eller blockad i de blodkärl som leder till dina njurar eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om din leverfunktion är nedsatt (se avsnitt 2 "Använd inte Losatrix", och avsnitt 3 "Dosering för speciella patientgrupper")
- om du lider av hjärtsvikt med eller utan nedsatt njurfunktion eller med samtidiga svåra och livshotande rytmrubbningar i hjärtat. Särskild försiktighet bör iakttas om du behandlas med en betablockerare samtidigt med losartan.
- om du har problem som rör hjärtklaffarna eller hjärtmuskeln
- om du lider av kranskärlssjukdom (orsakad av ett minskat blodflöde i hjärtats blodkärl) eller av cerebrovaskulär sjukdom (orsakad av en minskad blodcirkulation i hjärnan)
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjuror, på grund av en rubbning i dem, bildar för mycket av hormonet aldosteron).
- 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 "Använd inte Losatrix".
- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Losatrix").

### **Barn och ungdomar**

Bruk av losartankalium har undersökts hos barn. Vänd dig till läkare om du önskar närmare information om detta. Bruk av Losatrix rekommenderas inte till barn med något njur- eller leverbesvär eller till barn under 6 år, eftersom informationen gällande dessa patientgrupper är begränsad.

### **Andra läkemedel och Losatrix**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt 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 Losatrix inte rekommenderas.

Särskild försiktighet är på sin plats om följande läkemedel används samtidigt med Losatrix:

- andra blodtryckssänkande läkemedel, då de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sjunka i samband med användning av följande läkemedel/läkemedelsgrupper: tricykliska antidepressiva, antipsykotika, baklofen, amifostin
- icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel, såsom indometacin och COX-2-hämmare (läkemedel som dämpar inflammationsreaktioner i kroppen och som också används som smärtstillande), eftersom dessa läkemedel 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 ”Använd inte Losatrix” och ”Varningar och försiktighet”.

Om din njurfunktion är nedsatt kan en samtidig användning av dessa ovan nämnda läkemedel försämra njurfunktionen ytterligare.

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

### **Losatrix med mat och dryck**

Losatrix kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

### **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*

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller att du kanske kan bli gravid under behandlingen med Losatrix. Vanligtvis föreslår läkaren då att du slutar ta Losatrix redan innan du blir gravid eller senast då graviditet konstateras. Istället rekommenderar han/hon något annat läkemedel till dig.

Bruk av losartan rekommenderas inte i början av en graviditet, och detta läkemedel får inte användas efter att de tre första månaderna av en graviditet förflutit, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

#### *Amning*

Tala om för läkaren om du ammar eller har tänkt börja amma. Losatrix rekommenderas inte under amning så din läkare kan ordinera dig någon annan behandling om du vill amma ditt barn. Detta gäller speciellt om ditt barn är nyfött eller har fötts för tidigt (prematur).

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier gällande körförmåga eller förmåga att använda maskiner har utförts. Losartan förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Man bör dock beakta att losartan i likhet med många andra blodtryckssänkande läkemedel kan orsaka yrsel eller dåsighet hos vissa patienter. Om du upplever yrsel eller dåsighet ska du rådfråga 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.

### **Losatrix innehåller laktos**

Losatrix innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Losatrix**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren kommer att välja en losartandos som är lämplig just för dig på basen av ditt tillstånd och eventuell annan medicinering du använder.

Det är viktigt att du hela tiden tar Losatrix enligt läkarens ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Losatrix filmdragerade tabletter finns att få som tabletter med en styrka på 12,5 mg.

#### Vuxna patienter med högt blodtryck

En vanlig startdos är 50 mg losartan en gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås ca 3-6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan en gång dagligen.

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

#### Användning för barn och ungdomar

##### *Barn under 6 års ålder*

Losatrix 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 för patienter med en kroppsvikt på 20–50 kg är 0,7 mg losartan/kg kroppsvikt en gång per dygn (högst 25 mg losartan). Om önskad blodtryckseffekt inte uppnås, kan läkaren vid behov öka dosen.

Andra läkemedelsformer av losartan kan vara lämpligare än dessa tabletter vid behandling av barn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

#### Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

En vanlig startdos är 50 mg losartan en gång dagligen. Beroende på uppnått blodtryckssvar kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan en gång dagligen.

Losatrix kan användas i kombination med andra blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. diuretika, kalciumhämmare, alfa- eller betablockerare och centralt verkande blodtryckssänkande medel) samt med insulin och andra allmänt använda läkemedel för sänkande av blodglukosnivåerna (t.ex. sulfonureider, glitazoner och glukosidashämmare).

#### Vuxna patienter med hjärtsvikt

En vanlig startdos är 12,5 mg losartan en gång dagligen.

I allmänhet ökas sedan dosen stegvis med en veckas mellanrum (d.v.s. 12,5 mg dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan, 100 mg dagligen under den fjärde veckan, 150 mg dagligen under den femte veckan) upp till den underhållsdos din läkare anser vara lämplig för dig. Högsta tillåtna dygnsdos är 150 mg losartan en gång dagligen.

Vid behandling av hjärtsvikt kombineras losartan i allmänhet med något diuretikum (ett läkemedel som ökar utsöndringen av vätska via dina njurar) och/eller digitalis (ett läkemedel som hjälper hjärtat att fungera bättre och effektivare) och/eller en betablockerare.

#### Dosering för speciella patientgrupper

Vid behandling av vissa patientgrupper kan läkaren ordinera en lägre dos än vanligt, speciellt i början av behandlingen. Detta gäller t.ex. patienter som behandlas med stora doser diuretika, patienter med nedsatt leverfunktion, och patienter som är äldre än 75 år. Användning av losartan rekommenderas inte vid behandling av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt ”Använd inte Losatrix”).

### Administreringsätt

Losatrix-tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter ta Losatrix enligt läkarens ordination ända tills läkaren ordinerar något annat.

### **Om du använt för stor mängd av Losatrix**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Möjliga symtom på en överdos är ett lågt blodtryck, en snabb puls eller eventuellt en långsammare puls än vanligt.

### **Om du har glömt att ta Losatrix**

Om du av misstag glömmet bort en daglig dos, ta då nästa dos följande dag som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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 Losatrix och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus:

- En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda; svullnad i ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter) (angioödem).  
Detta är en sällsynt men allvarlig biverkning, som förekommer hos fler än 1 av 10 000 och färre än 1 av 1 000 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller inläggning på sjukhus.

Följande biverkningar har rapporterats med losartan:

*Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):*

- yrsel
- vertigo
- lågt blodtryck (speciellt efter kraftig vätskeförlust ur blodådrorna, vilket kan orsakas t.ex. av allvarlig hjärtsvikt eller behandling med stora doser diuretika)
- dosberoende ortostatiska effekter, d.v.s. symtom som beror på kroppsläget (t.ex. blodtrycksfall då man reser sig upp från liggande eller sittande ställning)
- allmän svaghet
- trötthet
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi)
- förändrad njurfunktion och t.o.m. njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- ökning av urea, serumkreatinin och serumkalium i blodet hos patienter med hjärtsvikt.

*Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):*

- sömnhet
- huvudvärk
- sömnstörningar
- en känsla av att hjärtat slår för fort (hjärtklappning)
- kraftiga bröstsmärtor (*angina pectoris*)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärter
- förstoppning
- diarré
- illamående

- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- hudutslag
- svullnad (ödem)
- hosta.

*Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):*

- överkänslighetsreaktioner
- inflammation i blodkärlen (vaskulit, inklusive Henoch-Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier, d.v.s. känselvillor)
- svimning
- mycket snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)
- stroke (hjärnslag)
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferasnivåer (S-ALAT), vilka vanligtvis återgår till normala värden efter utsättande av losartanbehandlingen.

*Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- minskat antal blodplättar
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggont och urinvägsinfektioner
- ökad känslighet för solljus (ljusöverkänslighet)
- oförklarliga muskelsmärter och mörkfärgad (tefärgad) urin (rabdomyolys; d.v.s. sönderfall av muskelvävnad)
- impotens
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- depression (nedstämdhet)
- allmän sjukdomskänsla
- ringande, surrande, susande eller klickande ljud i öronen (tinnitus)
- förändringar i smaksinnet (dysgeusi).

Barn har likartade biverkningar som vuxna.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Losatrix ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*PVC/PVdC/Al- eller PVC/PE/PVdC/Al-blister*

Förvaras vid högst 25 °C.

*OPA/Alu/PVC/ Al blister*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*Vita ogenomskinliga HDPE-tablettburkar med vita ogenomskinliga förseglade polypropen(PP)-skruvlock med torkningsmedel i locken.*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burkar: Hållbarhet efter första öppnandet 3 månader.

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 filmdragerade tablett innehåller 12,5 mg losartankalium.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E 460i), pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat (E 470b); och övriga ämnen i filmdrageringen är polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol och talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Losatrix tablettorna är vita, runda, lätt kupade och filmdragerade tabletter. De är ingraverade med ett "L" på den ena sidan, medan den andra sidan av tablettorna är slät.

Tablettstorleken är ca 5 mm (diameter) x 3 mm (tjocklek).

Losatrix 12,5 mg filmdragerade tabletter finns i blister med 7, 21, 28, 30 och 100 tabletter.

Losatrix 12,5 mg filmdragerade tabletter finns i burkar med 30 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Tyskland

### **Tillverkare**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Ungern

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza

Spanien

**Ytterligare information om detta läkemedel kan fås av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 7.5.2020.**