

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Losartan Medical Valley 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Losartan Medical Valley 50 mg filmuhúðaðar töflur
Losartan Medical Valley 100 mg filmuhúðaðar töflur
lósartankalíum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Losartan Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Losartan Medical Valley
3. Hvernig nota á Losartan Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Losartan Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Losartan Medical Valley og við hverju það er notað

Losartan tilheyrir flokki lyfja sem nefnast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og binst við viðtaka í æðum, sem veldur því að þær þrengjast. Þetta veldur því að blóðþrýstingur hækkar. Losartan kemur í veg fyrir að angíótensín II bindist við þessa viðtaka, sem veldur því að það slaknar á æðunum sem gerir það að verkum að blóðþrýstingur lækkar. Losartan hægir á minnkandi nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af tegund 2.

Losartan Medical Valley er notað

- til meðferðar við háum blóðþrýstingi (háþrýstingi) hjá fullorðnum og börnum og unglíngum 6 - 18 ára.
- til að vernda nýru sjúklinga með háþrýsting og sykursýki af tegund 2 þar sem skert nýrnastarfsemi og prótein í þvagi $\geq 0,5$ g á sólarhring (ástand þar sem óeðlilegt magn af próteini er í þvagi) hefur verið staðfest með rannsóknum
- til meðferðar hjá sjúklingum með langvinna hjartabilun þegar meðferð með sérhæfðum lyfjum sem kallast ACE-hemlar (lyf sem er notað til að lækka blóðþrýsting) hentar ekki að mati læknisins. Ef náðst hefur stöðugleiki á hjartabilun með ACE-hemlum á ekki að skipta í losartan.
- til meðferðar hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og þykkun á hjartavegg. Sýnt hefur verið fram á að Losartan Medical Valley dregur úr hættu á heilaslagi („LIFE ábending“).

2. Áður en byrjað er að nota Losartan Medical Valley

Ekki má nota Losartan Medical Valley:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lósartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með verulega skerta lifrastarfsemi
- ef þú ert þunguð og komin lengra en 3 mánuði á leið (Það er einnig betra að forðast Losartan Medical Valley snemma á meðgöngu, sjá „Meðganga og brjóstagjöf“)

- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Losartan Medical Valley er notað.

Þú verður að segja læknum frá því ef þú ert (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Losartan Medical Valley snemma á meðgöngu og má ekki taka það ef þú ert komin lengra á leið en 3 mánuði, vegna þess að það getur valdið barninu alvarlegum skaða ef það er notað á þessu stigi (sjá kaflann um meðgöngu).

Mikilvægt er að segja læknum áður en **Losartan Medical Valley** er notað:

- ef þú ert með sögu um ofsabjúg (þrota í andliti, vörum, hálsi og/eða tungu) (sjá jafnframt kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“),
- ef þú hefur verið með mikil uppköst eða niðurgang þannig að líkaminn hefur misst mjög mikinn vökva og/eða blóðsölt.
- ef þú hefur fengið þvagræsilyf (lyf sem auka magn vatns sem skilst út um nýru) eða þú ert á saltsnaudu fæði sem leiðir til mikils taps á vökva og blóðsöltum úr líkamanum (sjá kafla 3 „Skömmtun hjá sérstökum sjúklingahópum“),
- ef þú ert með þrengsli í æðum við nýru eða hefur farið nýlega í nýrnaígræðslu.
- ef þú ert með skerta lifrarástarfsemi (sjá kafla 2 „Ekki má nota Losartan Medical Valley“ og 3 „Skömmtun hjá sérstökum sjúklingahópum“),
- ef þú ert með hjartabilun með eða án skertrar nýrnastarfsemi eða samhliða lífshættulegum hjartsláttartruflunum. Gæta þarf sérstakrar varúðar þegar þú færð beta-blokka á sama tíma,
- ef þú ert með sjúkdóm í hjartalokum eða hjartavöðva.
- ef þú ert með kransæðasjúkdóm (orsakast af minnkuðu blóðflæði í æðum hjartans) eða sjúkdóm í heilaæðum (orsakast af minnkuðu blóðflæði í heilanum).
- ef þú ert með frumkomið aldósterónheilkenni (safn einkenna sem tengjast aukinni seytingu nýrnahettna á hormóninu aldósterón, vegna truflunar í nýrnahettum).
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren
- ef þú tekur önnur lyf sem geta aukið kalíum í sermi (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Losartan Medical Valley“).

Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Losartan Medical Valley“.

Hafðu samband við lækningu ef þú færð kviðverki, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að hafa notað Losartan Medical Valley. Lækningin mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/sjálfur að taka Losartan Medical Valley.

Börn og unglings

Losartan Medical Valley hefur verið rannsakað hjá börnum. Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.

Ekki er ráðlagt að gefa börnum sem eru með nýrna- eða lifrarsjúkdóma Losartan Medical Valley, vegna þess að takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins hjá þessum sjúklingahópum. Losartan er ekki ráðlagt handa börnum sem eru yngri en 6 ára, vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á verkun þess hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Losartan Medical Valley

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækninn vita ef þú tekur kalíumuppbót, sölt sem innihalda kalíum, kalíumsparandi lyf eins og sum þvagræsilyf (amílóríð, tríamteren, spiránólaktón) eða önnur lyf sem geta aukið kalíum í sermi (t.d. heparín, lyf sem innihalda trímétóprím) þar sem það er ekki ráðlögð að taka þau samtímis Losartan Medical Valley.

Gættu sérstakrar varúðar ef þú notar eftirtalin lyf meðan þú ert í meðferð með Losartan Medical Valley:

- önnur blóðþrýstingslækkandi lyf vegna þess að þau geta lækkað blóðþrýstinginn enn frekar. Blóðþrýstingur getur einnig lækkað af einu eða fleiri af eftirtöldum lyfjum/flokkum lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf, geðrofslyf, baklófen, amífofostín
- bólgueyðandi gigtarlyf svo sem indómetasín, þar með taldir cox-2 hemlar (lyf sem draga úr bólgu og geta hjálpað til við að lina verki), vegna þess að þau geta dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum lósartans.

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir: Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „**Ekki má nota Losartan Medical Valley**“ og „**Varnaðarorð og varúðarreglur**“).

Ef nýrnastarfsemi er skert getur samhliða notkun þessara lyfja leitt til frekari skerðingar á nýrnastarfsemi.

Ekki skal taka lyf sem innihalda litíum samhliða lósartani nema þú sért undir nánu ef tirliti hjá lækninum. Það gæti þurft að gera sérstakar ráðstafanir (t.d. taka blóðprufur).

Notkun Losartan Medical Valley með mat eða drykk

Losartan Medical Valley má taka með eða án fæðu.

Forðast skal neyslu greipaldinsafa meðan á meðferð með Losartan Medical Valley stendur þar sem innihaldsefni hans geta dregið úr meðferðaráhrifum.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Þú verður að segja lækninum frá því ef þú telur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Læknirinn mun ráðleggja þér að hætta að taka Losartan Medical Valley áður en þú verður þunguð eða eins fljótt og þú veist um þungunina og mun ráðleggja þér að nota annað lyf í stað Losartan Medical Valley. Ekki er mælt með notkun Losartan Medical Valley snemma á meðgöngu og það má ekki taka það eftir fyrstu 3 mánuði meðgöngu vegna þess að það getur valdið barninu alvarlegum skaða ef það er notað eftir þriggja mánaða meðgöngu.

Brjóstgjöf

Segðu lækninum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert við að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Losartan Medical Valley hjá konum með barn á brjósti og læknirinn getur valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti. Sérstaklega ef barnið þitt er nýfætt eða er fyrirburi.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ólíklegt er að Losartan Medical Valley hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Eins og við á um mörg önnur lyf til meðferðar við háum blóðþrýstingi getur lósartan þó valdið sundli eða svefnhöfuga hjá sumum. Ef vart verður við sundl eða svefnhöfuga á að leita ráða hjá lækninum áður en reynt er við slíka starfsemi.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Losartan Medical Valley inniheldur laktósa

Losartan Medical Valley inniheldur laktósaeyndrat. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Losartan Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Læknirinn ákveður hæfilegan skammt af lósartankalíumi miðað við sjúkdómsástand þitt og hvort þú notar önnur lyf. Áriðandi er að halda áfram að taka lósartankalíum svo lengi sem læknirinn gefur fyrirmæli um til þess að viðhalda jafnri stjórnun á blóðþrýstingnum.

Fullorðnir sjúklingar með háan blóðþrýsting

Meðferð hefst venjulega með 50 mg lósartan (ein tafla Losartan Medical Valley 50 mg) einu sinni á dag. Hámarksblóðþrýstingslækkandi áhrif eiga að nást 3-6 vikum eftir að meðferð hefst.

Hjá sumum sjúklingum má seinna auka skammtinn í 100 mg lósartan (tvær töflur Losartan Medical Valley 50 mg eða eina töflu af Losartan Medical Valley 100 mg) einu sinni á dag. Ef þú telur áhrif lósartans vera of mikil eða of lítil skaltu ræða það við læknum eða lyfjafræðing.

Notkun hjá börnum og unglingum

Börn yngri en 6 ára

Lósartan er ekki ráðlagt handa börnum sem eru yngri en 6 ára, vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á verkun þess hjá þessum aldurshópi.

Börn á aldrinum 6 til 18 ára

Ráðlagður byrjunarskammtur lósartans hjá sjúklingum sem eru 20-50 kg er 0,7 mg fyrir hvert hvert kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á dag (allt að 25 mg). Læknirinn getur aukið skammtinn ef ekki næst stjórn á blóðþrýstingi.

Önnur lyfjaform af þessu lyfi geta hentað börnum betur, leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir sjúklingar með háan blóðþrýsting og sykursýki af tegund 2

Meðferð hefst venjulega með 50 mg lósartan (ein tafla af Losartan Medical Valley 50 mg) einu sinni á dag. Skammtinn má síðar auka í 100 mg lósartan (tvær töflur af Losartan Medical Valley 50 mg eða eina töflu af Losartan Medical Valley 100 mg) einu sinni á dag, eftir svörun blóðþrýstings.

Það má gefa lósartan með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum (t.d. þvagræsilyfjum, kalsíumgangalokum, alfa-og beta-blokkum og lyfjum með miðlæga verkun) sem og með insúlíni og öðrum algengum lyfjum sem lækka blóðsykursgildi (t.d. súlfónýlúrealyfjum, glitazónlyfjum og glúkósíðasahemlum).

Fullorðnir sjúklingar með hjartabilun

Meðferð hefst venjulega með 12,5 mg lósartan (ein tafla af Losartan Medical Valley 12,5 mg) einu sinni á dag.

Venjulega er skammturinn aukinn vikulega stig af stigi miðað við sjúkdómsástand (12,5 mg á dag fyrstu vikuna, 25 mg á dag aðra vikuna, 50 mg á dag þriðju vikuna, 100 mg á dag fjórðu vikuna, 150 mg á dag fimmtu vikuna) þar til þeim viðhaldsskammti sem læknirinn ákveður er náð. Að hámarki má nota 150 mg af lósartan (t.d. þrjár töflur Losartan Medical Valley 50 mg eða ein tafla Losartan Medical Valley 100 mg og ein tafla Losartan Medical Valley 50 mg) einu sinni á dag.

Þegar um hjartabilun er að ræða er lósartan venjulega notað samhliða þvagræsilyfi (lyf sem auka magn vatns sem skilst út um nýrun) og/eða digitalis (lyf sem hjálpar til við að gera hjartað sterkara og afkastameira) og/eða beta blokkum.

Skömmtn hjá sérstökum sjúklingahópum

Læknirinn getur ráðlagt minni skammt, einkum í upphafi meðferðar hjá tilteknum sjúklingum, svo sem þeim sem fá meðferð með þvagræsilyfjum í stórum skömmtnum, hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða hjá sjúklingum eldri en 75 ára. Ekki er mælt með notkun lósartans hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá „Ekki má nota Losartan Medical Valley“).

Lyfjagjöf

Gleypa á töflurnar með glasi af vatni. Reyndu að taka daglegan skammt á svipuðum tíma á hverjum degi. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Losartan Medical Valley þangað til læknirinn segir þér annað.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur óvart of margar töflur, eða ef barn gleypir töflurnar, skaltu strax hafa samband við lækni. Einkenni ofskömmtnar eru lágur blóðþrýstingur, hraðari hjartsláttur, hugsanlega hægari hjartsláttur.

Ef gleymist að taka Losartan Medical Valley

Ef þú gleymir skammti skaltu bara taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Losartan Medical Valley

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkunum, skaltu hætta að taka lósartantöflur og segðu lækningum strax frá því eða farðu á bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi:

Alvarleg ofnæmiseinkenni (útbrot, kláði, þroti í andliti, vörum, munnni eða hálsi sem getur leitt til erfiðleika við kyngingu og öndun).

Þetta er alvarleg en mjög sjaldgæf aukaverkun sem kemur fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum en færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum. Þú gætir þurft á bráðri læknishjálp að halda eða innlögn á sjúkrahús

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir af Losartan Medical Valley:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sundl
- lágur blóðþrýstingur (sérstaklega eftir umtalsvert vökvatap líkamans frá æðum t.d. hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun eða í meðferð með stórum skömmtnum af þvagræsilyfjum)
- skammtaháð stöðubundin áhrif eins og þegar lækkaður blóðþrýstingur kemur fram þegar staðið er upp frá liggjandi eða sitjandi stöðu
- þróttleysi
- þreyta
- of lítill sykur í blóði (blóðsykurslækkun)
- of mikið kalíum í blóði (blóðkalíumhækkun)

- breytingar á nýrnastarfsemi, þar með talin nýrnabilun
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi)
- aukning á þvagefni í blóði, kreatíníni í blóði og kalíum í blóði hjá sjúklingum með hjartabilun

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- svefnhöfði
- höfuðverkur
- svefntruflanir
- tilfinning um að hjartað berjist í brjóstinu (hjartsláttarónot)
- alvarlegur brjóstverkur (hjartaöng)
- mæði (andþyngsli)
- kviðverkur
- hægðatregða
- niðurgangur
- ógleði
- uppköst
- ofsakláði
- kláði
- útbrot
- staðbundin bólga (bjúgur)
- hósti

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ofnæmi
- ofnæmisbjúgur
- æðabólga (þar með talið Henoch-Schönlein purpuri)
- dofi eða stingir (náladofi)
- yfirlið
- mjög hraður og óreglulegur hjartsláttur (gáttatitringur)
- lifrabólga
- hækkun á alanín-aminótransferasa (ALT) gildum í blóði, sem venjulega gengur til baka þegar meðferð er hætt
- ofnæmisbjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- fækkun blóðflagna
- mígreni
- frávik í lifrarástærsemi
- vöðva-og liðverkir
- einkenni sem líkjast flensu
- bakverkur og þvægærasýking
- aukið næmi fyrir sól (ljósnæmi)
- óútskýrðir vöðvaverkir með dökku (te-lituðu) þvagi (rákvöðvalýsa)
- getuleysi
- bólga í brisi (brísbólga)
- lág natríumgildi í blóði (blóðnatríumlækkun)
- þunglyndi
- almenn vanlíðan (lasleiki)
- hringingar, suð, hvellir eða smellir í eyrum (eyrnasuð)
- truflun á bragðskyni

Aukaverkanir hjá börnum eru svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Losartan Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki er þörf á neinum sérstökum geymsluskilyrðum. Ekki opna þynnuna fyrr en þú þarft að taka lyfið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Losartan Medical Valley inniheldur

Virka innihaldsefnið er lósartankalíum.

Hver Losartan Medical Valley 12,5 mg tafla inniheldur 12,5 mg af lósartankalíumi.

Hver Losartan Medical Valley 50 mg tafla inniheldur 50 mg af lósartankalíumi.

Hver Losartan Medical Valley 100 mg tafla inniheldur 100 mg af lósartankalíumi.

Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi (E460), laktósaeinhýdrat, forhleypt maíssterkja, magnesíumsterat (E572), hýdroxýprópýlsellulósa (E463), hýprómellósa (E464).

Losartan Medical Valley 12,5 mg, 50 mg og 100 mg innihalda eftirtalið magn af kalíum: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) og 8,48 mg (0,216 mEq), talið í sömu röð.

Losartan Medical Valley 12,5 mg töflur innihalda einnig títantvíoxíð (E171), Blue lake (E 133, Brilliant blue FCF).

Losartan Medical Valley 50 mg töflur innihalda einnig títantvíoxíð (E171).

Losartan Medical Valley 100 mg töflur innihalda einnig títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Losartan Medical Valley og pakkningastærðir

Losartan Medical Valley 12,5 mg eru kringlóttar, bláar, filmuhúðaðar töflur án deiliskoru.

Losartan Medical Valley 50 mg eru kringlóttar, hvítar, filmuhúðaðar töflur án deiliskoru.

Losartan Medical Valley 100 mg eru kringlóttar, hvítar, filmuhúðaðar töflur án deiliskoru.

Losartan Medical Valley er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

Losartan Medical Valley 12,5 mg - PVC/PE/PVDC-þynnupakkningar, lokað með álþynnu, sem innihalda 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 eða 280 filmuhúðaðar töflur.

HDPE-glas með pólýprópýlenskrúftappa með kísilgelpurrkefni 105 eða 110 filmuhúðaðar töflur.

Losartan Medical Valley 50 mg - PVC/PE/PVDC-þynnupakkningar, lokað með álpynnu, sem innihalda 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 eða 280 filmuhúðaðar töflur.
HDPE-glas með pólýprópýlenskrúftappa með kísilgelpurrkefni 105, 110, 112 eða 120 filmuhúðaðar töflur.

Losartan Medical Valley 100 mg - PVC/PE/PVDC-þynnupakkningar, lokað með álpynnu, sem innihalda 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 210 eða 280 filmuhúðaðar töflur.
HDPE-glas með pólýprópýlenskrúftappa með kísilgelpurrkefni 105 eða 110 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 HÖLLVIKEN
Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk: Losartan Medical Valley 12.5/50/100 mg filovertukne tabletter
Eistland: Tarnasol 12,5/50/100 mg söhukese polümeerikattega tabletid
Finnland: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Írland: Losartan Potassium Pinewood 12,5/50/100 mg film-coated tablets
Ísland: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmuhúðuð tafla
Ítalía: Losartan DOC 12,5/50/100 mg compresse rivestite con film
Noregur: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tablett, filmdrasjert
Portúgal: Losartan Basi 12,5/50/100 mg comprimidos revestidos por película
Svíþjóð: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmdragerad tablett
Slóvenía: Tarnasol 12,5/50/100 mg filmsko obložene tablete

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.