

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Presmin 50 mg filmuhúðaðar töflur

Lósartankalíum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka 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 lækinn 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 Presmin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Presmin
3. Hvernig nota á Presmin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Presmin
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Presmin og við hverju það er notað

Lósartan tilheyrir flokki lyfja sem nefnast angíótensín II blokkar.

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. Lósartan 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. Lósartan dregur úr skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af tegund 2.

Presmin er notað

- til meðferðar við háum blóðþrýstingi (háþrýstingi) þar með talið hjá fullorðnum og börnum og unglingum 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) hafa verið staðfest með rannsóknum.
- til meðferðar hjá sjúklingum með langvinna hjartabilun þegar meðferð með sérhæfðum lyfjum sem kallast ACE-hemlar (lyf sem eru notuð til að lækka blóðþrýsting) hentar ekki að mati læknisins. Ef náðst hefur stöðugleiki á hjartabilun með ACE-hemlum á ekki að skipta í lósartan.
- til meðferðar hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og þykknun á hjartavegg. Sýnt hefur verið fram á að lósartan dregur úr hættu á heilablóðfalli („LIFE ábending“).

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Presmin

Ekki má nota Presmin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lósartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef lifrarstarfsemi er alvarlega skert
- ef þú ert komin lengra en 3 mánuði á leið (Það er einnig betra að forðast Presmin 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 Presmin er notað.

Þú verður að segja læknum frá því ef þú telur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð.

Ekki er mælt með notkun Presmin snemma á meðgöngu og má ekki taka það ef þú ert komin lengra á leið en 3 mánuði, þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða ef það er notað á þessu stigi (sjá kaflann um meðgöngu).

Mikilvægt er að segja læknum áður en Presmin er tekið:

- ef þú ert með sögu um ofnæmisþjúg (þota 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 sölt.
- ef þú hefur fengið þvagræsilyf (lyf sem auka magn vatns sem skilst út um nýru) eða þú ert á saltsnauðu fæði sem leiðir til mikils taps á vökva og salti 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 lifrarstarfsemi (sjá kafla 2 „Ekki má nota Presmin“ 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 heilaaðum (orsakast af minnkuðu blóðflæði í heilanum).
- ef þú ert með frumkomið aldósterónheilkenni (safn einkenna sem tengjast aukinni seytingu nýrnahetta 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

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 Presmin**“.

Börn og unglingar

Virka innihaldsefni Presmin, lósartan, 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 Presmin, þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins hjá þessum sjúklingahópum. Presmin er ekki ráðlagt handa börnum sem eru yngri en 6 ára, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á verkun þess hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Presmin

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

Einkum þarf að gæta sérstakrar varúðar ef þú tekur eftirtalin lyf meðan á meðferð með Presmin stendur:

- önnur blóðþrýstingslækkandi lyf þar sem þau geta lækkað blóðþrýstinginn enn frekar. Eftirfarandi lyf/lyfjaflokkar geta einnig lækkað blóðþrýsting: þríhringlaga þunglyndislyf, geðrofslyf, baklófen, amífstín,
- lyf sem halda í kalíum eða geta hækkað kalíumgildi (kalíumuppbót, sölt sem innihalda kalíum, kalíumsparandi lyf eins og sum þvagræsilyf (amílóríð, tríamteren, spírónólaktón), eða heparín

- bólgueyðandi gigtarlyf svo sem indómetasín, þar með taldir cox-2 hemlar (lyf sem draga úr bólgu og geta hjálpað til við að lina verki), þar sem þau geta dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum lósartans.

Vera má að lækningin 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 Presmin**“ 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 litúm samhliða lósartani nema þú sért undir nánu eftirliti hjá lækningunni. Það gæti þurft að gera sérstakar ráðstafanir (t.d. taka blóðprufur).

Notkun Presmin með mat eða drykk

Presmin má taka með eða án fæðu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú verður að segja lækningunni frá því ef þú telur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð.

Lækningin mun ráðleggja þér að hætta að taka Presmin áður en þú verður þunguð eða eins fljótt og þú veist um þungunina og mun ráðleggja þér að nota annað lyf í stað Presmin.

Ekki er mælt með notkun Presmin snemma á meðgöngu og það má ekki taka það eftir fyrstu 3 mánuði meðgöngu þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða ef það er notað eftir þriggja mánaða meðgöngu.

Brjóstgjöf

Segðu lækningunni frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert við að hefja brjóstgjöf.

Ekki er mælt með notkun Presmin hjá konum með barn á brjósti og lækningin 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 Presmin 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 svefnhöfga hjá sumum. Ef vart verður við sundli eða svefnhöfga á að leita ráða hjá lækningunni 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.

Presmin inniheldur laktósa

Presmin inniheldur mjólkursykur (laktósaehýdrat). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið.

3. Hvernig nota á Presmin

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

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

Fullorðnir sjúklingar með háan blóðþrýsting

Meðferð hefst venjulega með 50 mg af lósartani (ein Presmin 50 mg tafla) einu sinni á dag. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif ættu að nást 3-6 vikum eftir að meðferð hefst. Hjá sumum sjúklingum má auka skammtinn í 100 mg af lósartani (tvær Presmin 50 mg töflur) einu sinni á dag.

Ef þú telur áhrif lósartans vera of mikil eða of lítil skaltu ræða það við lækninn eða lyfjafraeðing.

Notkun hjá börnum og unglingum

Börn yngri en 6 ára

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

Notkun hjá börnum og unglingum (6 til 18 ára)

Ráðlagður byrjunarskammtur lósartans hjá sjúklingum sem eru 20-50 kg er 0,7 mg á hvert kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á dag (allt að 25 mg). Læknirinn getur aukið skammtinn ef ekki næst stjórn á blóðþrýstingi. Athugið að í þeim tilfellum sem 50 mg skammtur á ekki við, er bent á önnur lyf sem innihalda lósartan í lægri styrkleika.

Fullorðnir sjúklingar með háan blóðþrýsting og sykursýki af tegund 2

Meðferð hefst venjulega með 50 mg af lósartani (ein Presmin 50 mg tafla) einu sinni á dag. Auka má síðan skammt í 100 mg af lósartani (tvær Presmin 50 mg töflur) einu sinni á dag, eftir því hvernig blóðþrýstingurinn bregst við.

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 blóðsykur (t.d. súlfónýlúrealyfjum, glítazónlyfjum og glúkósíðasahemlum).

Fullorðnir sjúklingar með hjartabilun

Meðferð hefst venjulega með 12,5 mg af lósartani einu sinni á dag. Venjulega er skammturinn aukinn vikulega stig af stigi (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. Athugið að í þeim tilfellum sem 50 mg skammtur á ekki við eða á meðan skammtaáðlögun stendur, er bent á önnur lyf sem innihalda lósartan í lægri styrkleika. Að hámarki má nota 150 mg af lósartan (þrjár Presmin 50 mg töflur) einu sinni á dag.

Þegar um hjartabilun er að ræða þá 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.

Skömmun 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 skömmum, 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 Presmin“).

Lyfjagjöf

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

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar eru lágur blóðþrýstingur, hraðari hjartsláttur, hugsanlega hægari hjartsláttur.

Ef gleymist að taka Presmin

Ef þú óvart gleymir að taka dagsskammtinn, taktu þá næsta skammt eins og ekkert hafi í skorist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings 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 lósartan töflur og segðu læknum strax frá því eða farðu á bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi:

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

Þetta er alvarleg en mjög sjaldgæf aukaverkun sem getur komið fyrir hjá allt að 1 notanda af hverjum 1.000. Þú gætir þurft á bráðri læknishjálp að halda eða innlögð á sjúkrahús.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun lósartans:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 notanda af hverjum 10):

- sundl, svimi
- lágur blóðþrýstingur (sérstaklega eftir umtalsvert vökvatap líkamans frá æðum t.d. hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun eða í meðferð með stórum skömmum 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, þ.m.t. nýrnabilun
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi)
- hækkun þvagefnis í blóði eða kreatíníns og kalíums í sermi hjá sjúklingum með hjartabilun

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 notanda af hverjum 100):

- svefnhöfgi
- höfuðverkur
- svefntruflanir
- tilfinning um aukinn hjartslátt (hjartsláttarótt)
- alvarlegur brjóstverkur (hjartaöng)
- mæði (andþyngsli)
- kviðverkur
- hægðatregða
- niðurgangur
- ógleði
- uppköst
- ofsakláði
- kláði
- útbrot
- staðbundin bólga (bjúgur)
- hósti.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 notanda af hverjum 1.000):

- ofnæmi
- ofnæmisbjúgur
- æðabólga (þar með talinn Henoch-Schönlein purpuri)
- dofi eða stingir (náladofi)
- yfirlið
- mjög hraður og óreglulegur hjartsláttur (gáttatif)
- heilablóðfall
- lifrabólga
- hækkun á alanín aminótransferasa (ALT) gildum í blóði, sem venjulega gengur til baka þegar meðferð er hætt

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

- fækkun blóðflagna
- mígreni
- frávik í lifrarstarfsemi
- vöðva- og liðverkir
- flensu-lík einkenni
- bakverkur og þvagfærasýking
- 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 og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Presmin

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

Presmin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lósartankalíum. Hver tafla inniheldur 50 mg af lósartankalíum.
- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: Laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, forhleypt sterkja, magnesíumsterat, natríumkrosskarmellósi.

Filmuhúð: Hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól 4000.

Lýsing á útliti Presmin og pakkningastærð

Presmin 50 mg; hvítar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur.

Töflunum er pakkað í PVC/PVDC/ál-þynnur og þynnunum er komið fyrir í pappöskjum.

Presmin töflur fást í 28 og 98 stk pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Sæmundargötu 15-19
101 Reykjavík
Ísland

Framleiðandi

Pharmathen
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attikis
Grikkland.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2016.