

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Hypoloc Comp 5 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

Nebivolol / hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hypoloc Comp
3. Sådan skal du tage Hypoloc Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De aktive stoffer i Hypoloc Comp er nebivolol og hydrochlorthiazid.

- Nebivolol er en medicin til behandling af hjerte- og karsygdomme, og den hører til gruppen af selektive betablokkere (dvs. som specielt påvirker hjertekarsystemet). Den forebygger hjertebanken og regulerer hjertets pumpeevne. Desuden udvider den blodkarrene, hvilket er med til at sænke blodtrykket.
- Hydrochlorthiazid er et vanddrivende middel (diuretikum), der virker ved at øge den mængde urin, du producerer.

Hypoloc Comp kombinerer nebivolol og hydrochlorthiazid i én tablet, og den bruges til at behandle for højt blodtryk (hypertension). Lægemidlet bruges i stedet for de to stoffer hver for sig til patienter, som allerede får begge stoffer.

Lægen kan have givet dig Hypoloc Comp for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hypoloc Comp

Tag ikke Hypoloc Comp

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nebivolol eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hypoloc Comp (se sidst i afsnit 2 samt afsnit 6).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre sulfonamid-derivater (stoffer i samme lægemiddelgruppe som hydrochlorthiazid)
- hvis du har en eller flere af følgende sygdomme:
 - meget langsom puls (under 60 slag i minuttet)
 - visse andre alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. syg sinus-syndrom, sinuatrialt blok, AV-blok af 2. eller 3. grad).

- dårligt hjerte, som netop er opstået, eller som har taget til i den seneste tid, eller hvis du er i behandling for kredsløbss shock, der skyldes akut dårligt hjerte, med drop i en vene for at fremme hjertefunktionen
- lavt blodtryk
- alvorlige kredsløbsforstyrrelser i arme og ben
- en ubehandlet svulst oven på nyrerne (i binyrerne) (fæokromocytom)
- alvorlige nyreproblemer, total mangel på urin (anuri)
- en stofskiftesygdom (metabolisk acidose), for eksempel diabetisk ketoacidose.
- astma eller hiven efter vejret (nu eller tidligere)
- forstyrrelser i leverfunktionen
- højt indhold af kalk i blodet, lavt indhold af kalium i blodet, lavt indhold af natrium i blodet, hvor værdierne holder sig og er svære at behandle
- højt niveau af urinsyre med symptomer på urinsur gigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Hypoloc Comp

- Fortæl det til lægen, hvis du har eller får et af følgende problemer:
 - en form for brystmerter, der opstår spontant og skyldes en særlige form for hjertekrampe (variant angina pectoris)
 - hjerteblok af første grad (en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen)
 - unormalt langsom puls
 - ubehandlet kronisk dårligt hjerte (hjertheinsufficiens)
 - lupus erythematosus (sygdom i immunsystemet, kroppens forsvarsmekanisme)
 - psoriasis (en hudsygdom med skællende lyserøde hudområder), eller hvis du tidligere har haft psoriasis
 - overaktiv skjoldbruskkirtel: Denne medicin kan maskere tegnene på unormalt hurtig puls, der skyldes denne lidelse
 - dårligt kredsløb i arme eller ben, f.eks. Raynauds syndrom, krampelignende smerter ved gang
 - allergi: Dette lægemiddel kan forstærke reaktioner på pollen eller andre stoffer, som du er allergisk overfor
 - langvarige vejrtrækningsproblemer
 - sukkersyge: Dette lægemiddel kan skjule advarselstegnene på lavt blodsukker (f.eks. hjertebanken, hurtig puls). Lægen vil opfordre dig til hyppigere kontrol af blodsukkeret, mens du får Hypoloc Comp, da du kan have behov for at få ændret doseringen af sukkersygemedicinen
 - nyreproblemer: lægen vil kontrollere din nyrefunktion for at sikre, at den ikke forringes. Tag ikke Hypoloc Comp, hvis du har alvorlige nyreproblemer (se afsnittet "Tag ikke Hypoloc Comp")
 - hvis du har tendens til at få for lavt indhold af kalium i blodet, og især hvis du lider af forlænget QT-syndrom (en unormal afbildning på hjertediagrammet), eller hvis du tager digitalis (for at hjælpe hjertet til at pumpe bedre). Du har større sandsynlighed for at have et lavt kaliumindhold i blodet, hvis du har skrumpelever (levercirrose) eller har haft et for hurtigt væsketab på grund af stærke vanddrivende midler, eller hvis du ikke får nok kalium i mad og drikke
 - hvis du skal opereres. Det er vigtigt at du informerer narkoselægen om, at du får Hypoloc Comp, før du bliver bedøvet.
- Hypoloc Comp kan øge blodets indhold af fedtstoffer og urinsyre. Det kan påvirke niveauerne af visse kemikalier i blodet (elektrolytter), og lægen vil kontrollere værdierne engang imellem vha. en blodprøve.
- Det ene stof i Hypoloc Comp, hydrochlorthiazid, kan gøre huden overfølsom over for sollys eller ultraviolet lys (solarium). Hold op med at tage Hypoloc Comp og tal med lægen, hvis du får udslæt, kløende pletter eller følsom hud under behandlingen (se også afsnit 4).
- Dopingtest: Hypoloc Comp kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Børn

Børn må normalt **ikke** få Hypoloc Comp, da der mangler oplysninger om brug hos børn.

Brug af anden medicin sammen med Hypoloc Comp

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller kan tænkes at gøre det.

Fortæl altid lægen, hvis du anvender et af de følgende lægemidler ud over Hypoloc Comp:

- Lægemidler, der ligesom Hypoloc Comp kan påvirke blodtryk og/eller hjertefunktion:
 - Lægemidler til blodtrykskontrol eller mod hjerteproblemer (f.eks. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, clonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, dofetilid, felodipin, flecainid, guanfacin, hydroquinidin, lacidipin, lidocain, methyl dopa, mexiletin, moxonidin, nicardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, quinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil).
 - Beroligende lægemidler (sedativa) og medicin mod psykoser (psykiske forstyrrelser) så som amisulprid, barbiturater (anvendes også mod epilepsi), chlorpromazin, cyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotiske midler, phenothiazin (bruges også mod opkastning og kvalme), pimozid, sulpirid, sultoprid, thioridazin, tiaprid, trifluoperazin.
 - Lægemidler mod depression, f.eks. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin.
 - Lægemidler til bedøvelse under en operation.
 - Lægemidler mod astma, tilstoppet næse eller visse øjenlidelser såsom grøn stær (glaukom - øget tryk i øjet) eller udvidelse af pupillen.
- Lægemidler, hvis virkning eller giftighed kan forstærkes af Hypoloc Comp:
 - Lithium (til stabilisering af humøret)
 - Cisaprid (mod fordøjelsesproblemer)
 - Bepidril (mod angina pectoris)
 - Diphemanil (mod voldsomme svedudbrud)
 - Lægemidler mod infektioner: Erythromycin, der gives som drop eller indsprøjtning, pentamidin og sparfloracin, amphotericin og benzylpenicillinnatrium, halofantrin (mod malaria)
 - Vincamin (mod nedsat blodforsyning til hjernen)
 - Mizolastin og terfenadin (mod allergi)
 - Vanddrivende midler (diuretika) og afføringsmidler (laksantia)
 - Lægemidler til behandling af akut betændelse: steroider (f.eks. kortison og prednison), ACTH (kortikotropin) og medicin baseret på salicylsyre (f.eks. acetylsalicylsyre/aspirin/magnyl og andre salicylater)
 - Carbenoxolon (mod halsbrand og mavesår)
 - Calciumsalte (tilskud til at styrke knoglerne)
 - Muskelafslappende medicin (f.eks. tubocurarin)
 - Diaboxid (mod for lavt blodsukker og for højt blodtryk)
 - Amantadin (mod virus)
 - Ciclosporin (til at undertrykke kroppens immunforsvar)
 - Jodholdige kontrastmidler (bruges som kontrastvæske ved røntgenfotografering)
 - Lægemidler mod kræft (f.eks. cyclophosphamid, fluoruracil, methotrexat)
- Lægemidler, hvis virkning kan blive nedsat af Hypoloc Comp
 - Lægemidler der sænker blodsukkeret (insulin og tabletter mod sukkersyge, f.eks. metformin)
 - Lægemidler mod urinsur gigt (f.eks. allopurinol, probenecid og sulfinpyrazon)
 - Lægemidler som noradrenalin til behandling af lavt blodtryk eller langsom puls.
- Lægemidler mod smerter og betændelsestilstande (nonsteroidale antiinflammatoriske midler, NSAID, da de kan nedsætte Hypoloc Comps blodtryksænkende virkning
- Lægemidler til behandling af for meget mavesyre eller mavesår (antacida), f.eks. cimetidin: Tag Hypoloc Comp i forbindelse med et måltid og det syredæpende middel mellem måltiderne.

Brug af Hypoloc Comp sammen med alkohol

Vær forsigtig med at drikke alkohol, mens du tager Hypoloc Comp, da det kan give svimmelhed. Hvis du bliver svimmel, må du ikke drikke alkohol, herunder vin, øl og alkopops.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller tror, at du kunne være gravid. Lægen vil sædvanligvis foreslå en anden medicin i stedet for Hypoloc Comp, da dette præparat ikke bør anvendes under graviditet. Det skyldes, at det aktive stof hydrochlorthiazid passerer moderkagen. Derfor kan brug af Hypoloc Comp muligvis have skadelige virkninger for fostret og det nyfødte barn.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller ønsker at amme. Hypoloc Comp bør ikke anvendes af kvinder, der ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hypoloc Comp kan medføre svimmelhed eller virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Hypoloc Comp indeholder Lactose

Denne medicin indeholder **lactose**. Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, **bør du kontakte lægen, før** du tager Hypoloc Comp.

3. Sådan skal du tage Hypoloc Comp

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag 1 tablet dagligt med lidt vand – helst til samme tid hver dag.

Du kan tage Hypoloc Comp før, under eller efter et måltid, men tabletten kan også tages uafhængigt af måltiderne.

Brug til børn og teenagere

Du må ikke give Hypoloc Comp til børn under 18 år.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du har taget for mange Hypoloc Comp tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. De mest almindelige symptomer og tegn på overdosering er meget langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk, som kan være ledsaget af besvimelse, åndenød som ved astma, akut hjertesygdom, voldsom vandladningstrang med efterfølgende væskemangel, kvalme og sløvhed, muskelkramper, forstyrrelser i hjerterytmen (især hvis du også tager digitalis eller medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet).

Hvis du har glemt at tage Hypoloc Comp

Hvis du glemmer en dosis Hypoloc Comp, men kommer i tanke om den lidt senere, kan du tage dagens dosis som du plejer. Hvis der er gået længere tid (f.eks. flere timer), så det snart er tid til næste dosis, bør du dog springe den glemte dosis over og tage den næste sædvanlige dosis som planlagt til sædvanlig tid. Tag aldrig en dobbelt dosis. Undgå dog at springe doser over gentagne gange.

Hvis du holder op med at tage Hypoloc Comp

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Hypoloc Comp.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er indberettet følgende bivirkninger af nebivolol:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- hovedpine

- svimmelhed
- træthed
- prikkende eller snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- diarré
- forstoppelse
- kvalme
- stakåndethed
- hævede hænder eller fødder

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- langsom puls eller andre hjerteproblemer
- lavt blodtryk
- krampelignende smerter i benene ved gang
- synsforstyrrelser
- impotens
- depression
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi), luft i mave og tarm, opkastning
- udslæt, kløe
- åndenød som ved astma, der skyldes pludselige kramper i musklerne omkring luftvejene (bronkospasme)
- mareridt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- besvimelse
- forværring af psoriasis (hudsygdom med skællende lyserøde hudområder).

Følgende bivirkninger er kun set i enkeltstående tilfælde:

- allergiske reaktioner i hele kroppen med udbredt hududslæt (overfølsomhedsreaktioner), pludselige hævelser, især omkring læber, øjne eller i tungen, som kan være ledsaget af pludseligt besvær med at trække vejret (angioneurotisk ødem).

Der er indberettet følgende bivirkninger af hydrochlorthiazid:

Allergiske reaktioner

- allergisk reaktion i hele kroppen (anafylaktisk reaktion).

Hjerte og kredsløb

- forstyrrelser i hjerterytmen, hjertebanken
- forandringer i hjertekardiogram
- pludselig besvimelse i stående stilling, dannelse af blodpropper i vener (trombose) og blodpropper andre steder (emboli), kredsløbskollaps (shock).

Blodet

- forandringer i antallet af blodlegemer: Fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader, fald i antallet af røde blodlegemer, nedsat produktion af nye blodlegemer i knoglemarven
- væskemangel og udtørring (dehydrering), forandringer i mængden af kemikalier i blodet, især nedsat kalium, nedsat natrium, nedsat magnesium, nedsat klor og øget kalk i blodet
- forhøjet urat, urinsur gigt, forhøjet blodsukker, sukkersyge, stofskiftesygdom (metabolisk alkalose), forhøjet kolesterol og/eller fedtstoffer (triglycerider) i blodet.

Mave-tarm-kanalen

- manglende appetit, mundtørhed, kvalme, opkastning, mavebesvær, mavesmerter, diarré, forstoppelse, manglende afføring (paralytisk ileus), luft i maven
- betændelse i spytkirtlerne, betændelse i bugspytkirtlen, forhøjet amylase (et enzym i bugspytkirtlen) i blodet
- gulfarvning af huden (gulsot), betændelse i galdeblæren.

Brystet

- svækket vejtrækning, lungebetændelse (pneumonitis), dannelse af bindevæv i lungerne (interstitiel lungesygdom), ophobning af vand i lungerne (lungeødem).

Nervesystemet

- svimmelhed (vertigo)
- kramper, bevidsthedssvækkelse, koma, hovedpine, svimmelhed
- ligegyldighed, forvirring, depression, nervøsitet, rastløshed, søvnforstyrrelser
- prikkende eller snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- muskelsvækkelse (parese).

Hud og hår

- kløe, røde pletter/plamager på huden (purpura), nældefeber (urticaria), øget følsomhed af huden over for sollys, udslæt, udslæt i ansigtet og/eller røde plamager, der kan efterlade ar (kutan lupus erythematosus), betændelse i blodkar med senere vævsdød (nekrotiserende vaskulitis), kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse).

Øjne og ører

- gulsyn, uskarpt syn, tiltagende nærsynethed, nedsat tåreproduktion.

Muskler og led

- muskelkramper, muskelsmerter.

Urinvejene

- nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt (nedsat urinproduktion og ophobning af væske og affaldsstoffer i kroppen), betændelse i nyrernes bindevæv (interstitiel nefritis), sukker i urinen.

Seksuelle forstyrrelser

- rejsningsproblemer.

Alment/andet

- almen svækkelse, træthed, feber, tørst.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel."

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hypoloc Comp 5 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: nebivolol 5 mg (som nebivololhydrochlorid: 2,5 mg d-nebivolol og 2,5 mg l-nebivolol) og 12,5 mg hydrochlorthiazid
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: Lactosemonohydrat, polysorbat 80 (E433), hypromellose (E464), majsstivelse, croscarmellosenatrium (E468), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), vandfri kolloid silica (E551), magnesiumstearat (E572)
 - Filmovertræk: Macrogol 40 stearat (type I), titandioxid (E171), carminer (carbinsyre aluminium lake, E120), hypromellose (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460).

Hypoloc Comps udseende og pakningsstørrelser

Hypoloc Comp er næsten lyserøde, runde, let bikonvekse filmovertrukne tabletter med "5/12.5" præget på den ene side og en delekærv på den anden side. Medicinen fås i pakninger med 7, 14, 28, 30, 56 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Tabletterne udleveres i blisterpakninger (PP/COC/PP/Aluminium).

(Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fremstiller

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Tyskland

eller

Menarini-Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13,

01097-Dresden

Tyskland

eller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Florence

Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EØF under følgende navne:

Belgien:	Nobiretic
Bulgarien:	Nebilet Plus
Cypern:	Lobivon-plus
Danmark:	Hypoloc Comp
Den Tjekkiske Republik:	Nebilet Plus H 5 mg/12,5 mg film-coated tablets
Estland:	Nebilet Plus

Finland:	Hypoloc Comp
Frankrig:	TEMERITDUO
Grækenland:	Lobivon-plus
Holland:	Nebiretic
Irland:	Hypoloc Plus
Island:	Hypoloc Comp
Italien:	Aloneb
Letland	Nebilet Plus
Litauen	Nebilet Plus
Luxembourg:	Nobiretic
Malta:	Nebilet Plus
Norge:	Hypoloc Comp
Polen:	Nebilet HCT
Portugal:	Nebilet Plus
Rumænien:	Co-Nebilet 5 mg / 12.5 mg
Slovakiet:	Nebilet HCTZ
Slovenien:	Co-Nebilet
Spanien:	Lobivon plus
Storbritannien:	Nebivolol / Hydrochlorothiazide
Sverige:	Hypoloc Comp
Ungarn:	Nebilet Plus
Østrig:	Hypoloc plus

Denne indlægsseddel blev senest revideret i november 2012