

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Myrlosar filmovertrukne tabletter losartankalium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Myrlosar til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Myrlosar tilhører en medicingruppe, der er kendt som angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodkarrene og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Myrlosar forhindrer, at angiotensin II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Myrlosar forsinker nedgang i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type II-diabetes.

Myrlosar anvendes til

- at behandle patienter med forhøjet blodtryk (hypertension);
- at beskytte nyrerne hos type 2-diabetikere med forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og proteinuri $\geq 0,5$ g pr. dag (en tilstand hvor urinen indeholder en unormal mængde protein);
- at behandle patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når lægen finder behandling med særlige lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere uegnet (ACEhæmmere, medicin til at sænke blodtrykket). Hvis Deres nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE hæmmere, behøver De ikke at skifte til Myrlosar;
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjerteræggen, hvor Myrlosar kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MYRLOSAR

Tag ikke Myrlosar

- Hvis De er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myrlosar (angivet i pkt.6).
- Hvis Deres leverfunktion er alvorligt nedsat.
- Hvis De er gravid i mere end 3. måned. (Det er også bedst at undgå Myrlosar tidligt i graviditeten – se punktet Graviditet og amning).
- Hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Myrlosar.

De skal fortælle det til lægen, hvis De tror, De er (eller måske bliver) gravid. Myrlosar anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis De er gravid i mere end 3. måned, da det kan skade deres baby alvorligt, hvis det anvendes i denne fase (se punktet om graviditet).

Tal med lægen eller apoteket, inden De tager Myrlosar:

- hvis De tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også afsnit 4 "Bivirkninger"),
- hvis De kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen,
- hvis De får diuretika (vanddrivende medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne), eller hvis De er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt fra kroppen (se afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis De har forsnavring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis De for nylig har fået nyretransplantation,
- hvis Deres leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Myrlosar" og afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper"),
- hvis De har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig livstruende rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis De samtidig er i behandling med en beta-blokker,
- hvis De har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen,
- hvis De har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar), eller De har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen),
- hvis De har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen),
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften «Tag ikke Myrlosar»

Brug til børn og unge

Myrlosar er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

Brug af anden medicin sammen med Myrlosar

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder urtemedicin og naturlægemidler.

Vær særlig forsigtig, hvis De får den medicin, der nævnes nedenfor, mens De er i behandling med Myrlosar:

- Anden blodtrykssænkende medicin da denne kan sænke Deres blodtryk yderligere. Blodtrykkes kan også sænkes med en af følgende typer/slags medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin.
- Medicin som holder på kalium eller som kan øge indholdet af kalium (f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin).

- NSAID som f.eks. indomethacin, herunder COX-2-hæmmere (medicin som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring), da disse kan nedsætte losartans blodtrykssænkende virkning.

Hvis Deres nyrefunktion er nedsat, kan samtidig brug af disse typer medicin føre til forværring af nyrefunktionen.

Medicin, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med losartan, uden at lægen overvåger behandlingen nøje. Det kan være hensigtsmæssigt med særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver).

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne «Tag ikke Myrlosar» og »Advarsler og forsigtighedsregler»)

Brug af Myrlosar sammen med mad og drikke

De kan tage Myrlosar med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

De skal fortælle det til Deres læge, hvis De tror, De er (eller måske bliver) gravid. Deres læge vil normalt råde Dem til at høre op med at tage Myrlosar, før De bliver gravid, eller så snart De ved, at De er gravid, og vil råde Dem til at tage et andet lægemiddel i stedet for Myrlosar. Myrlosar anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis De er gravid i mere end 3. måned, da det kan skade Deres baby alvorligt, hvis det anvendes efter den 3. graviditetsmåned.

Amning

Fortæl det til Deres læge, hvis De ammer eller skal til at begynde at amne. Myrlosar anbefales ikke til mødre, der ammer, og Deres læge vil måske vælge en anden behandling til Dem, hvis De ønsker at amme, især hvis Deres barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner. Det er ikke sandsynligt, at Myrlosar vil påvirke Deres evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan Myrlosar medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis De oplever svimmelhed eller døsighed, bør De tale med Deres læge, før De foretager lignende aktiviteter.

Myrlosar indeholder Lactose

Myrlosar indeholder lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt Dem, at der er visse sukkerarter, De ikke kan tåle, skal De kontakte Deres læge, før De tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MYRLOSAR

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Myrlosar der er hensigtsmæssig for Dem, afhængigt af Deres tilstand, og om De tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Myrlosar, så længe lægen foreskriver det, det vil sikre en jævn kontrol af Deres blodtryk.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Myrlosar 50 mg) én gang dagligt. Den største blodtrykssænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Myrlosar 50 mg) én gang dagligt. Hvis De har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal De tale med Deres læge eller apoteket.

Brug hos børn eller unge (6 til 18 år)

Den anbefalede dosis for patienter der vejer mellem 20 og 50kg er 25mg administreret en gang daglig. Lægen kan øge dosen, hvis blodtrykket ikke er kontrolleret

Den anbefalede dosis for patienter der vejer over 50 kg er 50 mg administreret en gang daglig. Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er kontrolleret.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Myrlosar 50 mg) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Myrlosar 50 mg) én gang dagligt, afhængigt af hvordan Deres blodtryk reagerer på behandlingen.

Myrlosartabletter kan gives sammen med anden blodtrykssænkende medicin (f.eks. diuretika, calciumkanalblokkere, alfa- eller beta-blokkere og centralt virkende lægemidler) og også sammen med insulin og anden medicin, som bruges til at nedsætte blodglucosen (f.eks. sulfonylurinstoffer, glitazoner og glucosidasehæmmere).

Patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (en tablet Myrlosar 12,5 mg) én gang dagligt. Dosis bør sædvanligvis øges trinvis en gang om ugen (dvs 12,5 mg dagligt i den første uge, 25 mg dagligt i den næste uge, 50 mg dagligt i den tredje uge) op til en vedligeholdelsesdosis på 50 mg losartan (en tablet Myrlosar 50 mg) én gang dagligt afhængigt af Deres tilstand.

I behandlingen af nedsat hjertefunktion er Myrlosar normalt kombineret med et diuretikum (medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne) og/eller digitalis (medicin som er med til at gøre hjertet stærkere og mere effektivt) og/eller beta-blokkere.

Dosering til særlige patientgrupper

Lægen kan tilråde en lavere dosis, især for visse patienter i starten af behandlingen, f.eks. patienter som får vanddrivende medicin i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Myrlosar bør ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnittet "Tag ikke Myrlosar").

Indgivelse

Tabletterne bør sluges sammen med et glas vand. De bør forsøge at tage Deres daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Myrlosar, indtil lægen siger noget andet.

Hvis De har taget for meget Myrlosar

Hvis De kommer til at tage for mange tabletter, eller et barn sluger nogle tabletter, skal De straks kontakte lægen. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme.

Hvis De har glemt at tage Myrlosar

Hvis De kommer til at glemme en daglig dosis, skal De blot tage næste dosis som normalt. Tag ikke dobbelt dosis for at opveje den glemte tablet. Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg lægen eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis De oplever følgende, skal De stoppe med at tage Myrlosartabletter og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som gør det svært at synke eller trække vejret).

Dette er en alvorlig men sjælden bivirkning, som rammer mere end 1 ud af 10.000 patienter men færre end 1 ud af 1.000 patienter. De kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set for Myrlosar:

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed.
- Lavt blodtryk.
- Svækkelse.
- Træthed.
- For lidt sukker i blodet (hypoglykæmi).
- For meget kalium i blodet (hyperkaliæmi).
- Reduceret antal røde blodceller (anæmi).
- Ændringer i nyrefunktion (kan være reversible ved ophør af behandling) inklusive nyresvigt.
- Øgning af urinstof i blod, serumkreatinin og serumkalium hos patienter med hjertefejl.
- Vertigo.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Søvnighed.
- Hovedpine.
- Søvnforstyrrelser.
- Følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer).
- Stærke smerter i brystet (angina pectoris).
- Lavt blodtryk (især efter stort tab af vand fra blodkarrene i kroppen, f.eks. hos patienter med alvorligt nedsat hjertefunktion eller ved behandling med store doser vanddrivende medicin).
- Blodtryksfald, der viser sig, når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling, og som kan have forbindelse til størrelsen af dosis.
- Åndenød (dyspnø).
- Mavesmerter.
- Forstoppelse.
- Diarré.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Nældefeber (urticaria).
- Kløe (pruritus).
- Udslæt.
- Hoste.
- Lokal hævelse (ødem).

Sjældne (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura).
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse (paræstesi).
- Besvimelse (synkope).

- Meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren), slagtilfælde (hjernen).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Forhøjet ALAT (alaninaminotransferase i blodet), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

Ikke kendt (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Nedsat antal blodplader.
- Migræne.
- Unormal leverfunktion.
- Muskel- eller ledsmerter.
- Influenzalignende symptomer.
- Rygsmerter og urinvejsinfektion.
- Øget følsomhed over for sol (fotosensitivitet).
- Uforklaret muskelsmerte med mørk (té-farvet) urin (rhabdomyolysis).
- Impotens.
- Betændelse i bugspytkirtel (pancreatitis).
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatremia).
- Depression.
- Generel utilpashed.
- Ringen, snurren, rungen eller klik i ørene (tinnitus).

Bivirkninger hos børn er lignende med dem for voksne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares Myrlosar lægemidle utilgængeligt for børn.

Brug ikke Myrlosar efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen specielle krav til opbevaring.

Åbn ikke blisterpakningen før De er klar til at tage medicinen.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Myrlosar indeholder

Det aktive indholdsstof er losartankalium.

Hver Myrlosar 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.

Hver Myrlosar 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver Myrlosar 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

De øvrige indholdsstoffer er:

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464).

Myrlosar 12,5 mg, 50 mg og 100 mg indeholder kalium i følgende mængder: Henholdsvis 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) og 8,48 mg (0,216 mEq).

Myrlosar 12,5 mg tabletter kan også indeholde titandioxid (E171) og brillant blå FCF (E 133).

Myrlosar 50 mg tabletter kan også indeholde titandioxid (E171).

Myrlosar 100 mg tabletter kan også indeholde titandioxid (E171).

Myrlosars udseende og pakningstørrelse

Myrlosar fås som er runde, blå, fillovertrukne tabletter indeholdende 12,5 mg losartankalium.

Myrlosar fås som er runde, hvide, fillovertrukne tabletter indeholdende 50 mg losartankalium.

Myrlosar fås som er runde, hvide, fillovertrukne tabletter indeholdende 100 mg losartankalium.

Myrlosar fås i følgende pakningsstørrelser:

Myrlosar 12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger à 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 eller 280 tabletter.

Myrlosar 50 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger à 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 eller 280 tabletter.

Myrlosar 100 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger à 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 210 eller 280 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2,
Irland

Repræsentant i Danmark:

Amneal Nordic Aps
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsstat

- Danmark
- Italien:

Særnavn

Myrlosar, filmovertrukket tablet, 12.5/50/100 mg
Losartan Germed 12.5 mg/50 mg / 100 mg compressa rivestita

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2015

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlægsseddel.dk