

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg, 100 mg /25 mg filmovertrukne tabletter Losartankalium/Hydrochlorthiazid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Myrlosar comp til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Myrlosar comp er en kombination af en angiotensin-II receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid). Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodkarrene, hvilket får dem til at trække sig sammen. Dette fører til en stigning i blodtrykket. Losartan forhindrer angiotensin-II's binding til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at udvide sig, hvorved blodtrykket sænkes. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter:

Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter anvendes til at behandle højt blodtryk. Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er et passende alternativ for de patienter, der ellers skulle have været behandlet med losartankalium og hydrochlorthiazid givet som særskilte tabletter.

Myrlosar comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Myrlosar comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter anvendes til at behandle højt blodtryk hos patienter, som ikke har reageret tilstrækkeligt på behandling med Myrlosar comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MYRLOSAR COMP

Tag ikke Myrlosar comp

- Hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myrlosar comp (angivet i punkt 6).
- Hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflædte stoffer (fx andre thiazider, visse antibakterielle lægemidler, fx cotrimoxazol, spørg lægen hvis du er i tvivl om hvad det er.)
- Hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af kalcium, som ikke kan forbedres ved behandling.
- Hvis du har urinsyre gigt.
- Hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedre at undgå Myrlosar comptidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller dine nyrer ikke producerer urin.
- Hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Myrlosar comp.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du bør ikke tage Myrlosar comp tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug efter 3. måned kan være meget skadeligt for barnet (se afsnit "Graviditet").

Tal med lægen, inden du tager Myrlosar comp:

- Hvis du tidligere har lidt af opsvulmen af ansigtet, læberne, halsen eller tungen
- Hvis du tager diuretika (vanddrivende piller)
- Hvis du er på saltfattig diæt
- Hvis du har eller har haft alvorlig opkastning og/eller diaré
- Hvis du har hjerteinsufficiens
- Hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Myrlosar comp")
- Hvis du har snævre arterier til nyrerne (renal arteriellenose) eller kun har én fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation
- Hvis du har forsnævring af arterierne (aterosklerose), angina pectoris (brystsmerter på grund af dårlig hjertefunktion)
- Hvis du har 'aorta- eller mitralklapstenose' (forsnævring af hjerteklapperne) eller 'hypertrofisk kardiomyopati' (en lidelse, der forårsager fortykkelse af hjertemusklen)
- Hvis du har diabetes
- Hvis du har eller har urinsyre gigt
- Hvis du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
- Hvis du har høje kalcium- eller kaliumniveauer, eller du er på lav kalium-diæt
- Hvis du skal have bedøvelse (selv hos tandlægen) eller opereres, eller hvis du skal gennemgå tests for biskjoldbruskkirtlens funktion, skal du fortælle til lægen eller det sundhedsfaglige personale, at du tager Myrlosar comp.
- Hvis du 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 nyrerproblemer 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 comp”.

Børn

Der er ingen erfaring med brug af Myrlosar comp til børn. Derfor bør Myrlosar comp filmovertrukne tabletter ikke gives til børn.

Brug af anden medicin sammen med Myrlosar comp

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vanddrivende lægemidler såsom hydrochlorthiazid, som Myrlosar comp indeholder, kan påvirke og blive påvirket af andre lægemidler.

Præparater indeholdende lithium bør ikke tages sammen med Myrlosar comp uden lægens nøje overvågning.

Særlige forsigtighedsforanstaltninger (f.eks. blodprøver) kan være relevante, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende lægemidler, andre diuretika (’vanddrivende midler’), visse afføringsmidler, lægemidler mod urinsyreigt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller medicin mod sukkersyge (både insulin og lægemidler der skal tages gennem munden).

Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager:

- anden medicin til at nedsætte dit blodtryk
- steroider
- medicin til behandling af cancer
- smertestillende medicin
- medicin mod betændelse i leddene
- medicin mod svampeinfektioner
- medicin mod ledbetændelse
- resiner mod forhøjet kolesterol fx colestyramin
- medicin til muskelafslapning
- sovemedicin
- opioid medicin, fx morfin
- "pressoraminer", fx adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe
- diabetesmedicin til at tage gennem munden eller insulin.

Informér også lægen om, at du tager Myrlosar comp, hvis du skal have taget røntgenbilleder og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

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 comp”. og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Myrlosar comp sammen med mad, drikke og alkohol

Det tilrådes, at du undlader at drikke alkohol, mens du tager disse tabletter, da alkohol og Myrlosar comp kan øge hinandens virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke Myrlosar comps virkning.

Myrlosar comp kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Myrlosar comp, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Myrlosar comp. Du bør ikke tage Myrlosar comp under graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug efter 3. måned kan være meget skadeligt for barnet.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Myrlosar comp, hvis du ammer. Læge kan vælge en anden behandling, hvis du ønsker at amme.

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

Brug til ældre

Myrlosar comp virker lige godt hos de fleste ældre og yngre personer, og de fleste ældre som yngre personer tåler det lige godt. De fleste ældre personer har brug for samme dosis som yngre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du starter behandling med denne medicin, bør du ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (f. eks. køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

Myrlosar comp indeholder Lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MYRLOSAR COMP

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

Voksne

Myrlosar comp 50/12,5 mg filmovertrukket tablet:

Højt blodtryk

Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt. Om nødvendigt kan lægen øge din dosis til højst to tabletter én gang dagligt.

Myrlosar comp 100/25 mg filmovertrukket tablet:

Højt blodtryk

Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt.

Hvis du har taget for meget Myrlosar comp

I tilfælde af en overdosering skal du omgående søge løgehjælp, så du hurtigt kan blive behandlet. Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets elektrolytter og væskemangel. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Myrlosar comp end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag æsken med.

Hvis du har glemt at tage Myrlosar comp

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag din næste dosis til den sædvanlige tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Hvis du oplever følgende, skal du holde op med at tage Myrlosar comp og omgående fortælle det til din læge eller tag til det nærmeste hospitals skadestue:

- En svær allergisk reaktion (udslæt, kløe, opsvulmen af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som påvirker mere end 1 ud af 10.000 patienter, men færre end 1 ud af 1.000 patienter. Du kan have brug for akut lægebehandling eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hoste, infektion i de øvre luftveje, forstoppelse i næsen, bihulebetændelse, sinuslidelse(lidelser i bihulerne)
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- Muskelsmerter eller -kramper, bensmerter, rygsmerter
- Søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- Svækkelse, træthed, brystsmerte
- Øgede kaliumniveauer (hvilket kan forårsage abnorm hjerterytme), reduceret hæmoglobinniveau

Ikke almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Anæmi (blodmangel), røde eller brune pletter på huden (undertiden især på fødderne, benene, armene og ballerne, med ledsmerter, opsvulmen af hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, reduktion af hvide blodceller, blodstørkningsproblemer, nedsat antal blodplader
- Appetittab, øgede urinsyreniveauer eller urinsyregigt, øgede blodsukkerniveauer, abnorme blodelektrolytniveauer
- Angst, nervøsitet, paniklidelse (tilbagevendende panikanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- Stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme og ben, rysten, migræne, besvimelse
- Sløret syn, brændende følelse eller svien i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forringelse af syn, ser tingene i et gult skær
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, svimmelhed
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændringer i holdning (føle sig ør i hovedet eller svag, når man rejser sig op, angina (brystsmerte), abnorm puls, cerebrovaskulær hændelse (TIA, "mini-slagtilfælde"), hjerteanfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt (palpitation)
- Betændelsestilstand i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- Ondt i halsen, stakåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (hvilket giver vejrtrækningsbesvær), næseblod, løbende næse, kongestion
- Forstoppelse, alvorlig forstoppelse, luft i maven, dårlig mave, mavekramper, kvalme, opkastning, mundtørhed, inflammation af en spytkirtel, tandpine
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), inflammation af bugspytkirtlen

- Nældefeber, kløe, inflammation af huden, udslæt, rød hud, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, sveden, hårtab
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, ledhævelse, stivhed, muskelsvaghed
- Hyppig vandladning, herunder om natten, abnorm nyrefunktion, herunder inflammation af nyrerne, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat seksuel lyst, impotens
- Opsvulmen af ansigt, lokal hævelse (ødemer), feber

Sjældne (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hepatitis (inflammation af leveren), abnorme leverfunktionstests

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Influenzalignende symptomer
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- Lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Generel utilpashed (malaise).

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

Indberetning af bivirkninger

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 via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares Myrlosar comp lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 30°C.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.
Myrlosar comp filmovertrukne tabletter 50 mg/12,5 mg:
Hver tablet indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Myrlosar comp 100/25 mg filmovertrukne tabletter:
Hver tablet indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460a), laktosemonohydrat, prægelatiniseret stivelse (majs) og magnesiumstearat (E572).
Film: hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaniumdioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter:
Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er runde, gule filmovertrukne tabletter.

50 mg/12,5 mg tabletter fås i pakningsstørrelser på 28 og 98 filmovertrukne tabletter..

Myrlosar comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter:
Myrlosar comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er runde, gule filmovertrukne tabletter.

100 mg/25 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser på 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant
Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslandene under følgende navne:

[DK/H/1026/001/DC]

Tjekkiske Republik:	Arionex Combi50/12,5 mg potahovaná tableta
Danmark:	Myrlosar comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukket tablet
Estland:	Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa 50 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litauen:	Tarnasol plus 50/12,5 mg plėvele dengtos tabletė

[DK/H/1026/002/DC]

Tjeckiske Republik:	Asortek Combi 50/12,5 mg filmom obalené tablety
Danmark:	Myrlosar comp 100 mg/25 mg filmovertrukket tablet
Estland:	Losartan/Hydrochorothiazide Liconsa 100 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litauen:	Tarnasol plus 100/25 mg plėvele dengtos tabletė

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2015