

Fortzaar® 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

losartankalium/hydrochlorthiazid

0210385905

Fortzaar® markedsføres i Danmark af Merck Sharp & Dohme som Cozaar® Comp.

Fortzaar® er et registreret varemærke, som tilhører E.I. du Nemours and Company, Wilmington, Delaware, USA.

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 Fortzaar® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Fortzaar® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Fortzaar®s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Fortzaar®
3. Sådan skal De bruge Fortzaar®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Fortzaar®
6. Yderligere oplysninger

1. Fortzaar®s virkning og hvad De skal bruge det til

- Fortzaar® er en kombination af en angiotensin II antagonist (losartankalium) og et vanddrivende middel (hydrochlorthiazid).
- De kan bruge Fortzaar® til at sænke blodtrykket.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Fortzaar®

Brug ikke Fortzaar® hvis De:

- er overfølsom overfor losartankalium, sulfonamidafledte stoffer (som hydrochlorthiazid) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fortzaar®.
- har for lavt kaliumindhold eller for højt kalciumindhold i blodet som er vanskeligt at behandle.
- har alvorlig nedsat leverfunktion, galdesten eller tilstopning af galdevejene.
- har nedsat natrium i blodet.
- har forhøjet urinstofkoncentration i blodet og/eller urinsur gigt.
- er gravid i 2. eller 3. trimester.
- ammer.
- har alvorlig nedsat nyrefunktion.
- har ophørt urinproduktion.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fortzaar®

- Tal med lægen inden De bruger Fortzaar®, hvis De:
- har allergi.
 - har mangel på væske og/eller salt, fx hvis De bruger vanddrivende medicin eller er på salt-restriktiv diæt.
 - har haft diarré eller opkastning.
 - har sygdom i nyre eller lever.
 - har fået en nyretransplantation.
 - har forhøjet urinstofkoncentration i blodet og/eller urinsur gigt.

- har øget dannelse af aldosteron (hyperaldosteronisme).
- har hjertekarsygdom, sygdom i hjertemusklatur, forsnævring af hjerteklapper og/eller puls-åren.
- har sygdom i hjernen.
- planlægger at blive gravid.
- har diabetes.
- har for højt kolesteroltal.
- har astma.

Personer af afrikansk afstamning kan have nedsat effekt af Fortzaar®.

Oplys altid ved blod- og urinundersøgelser, at De bruger Fortzaar®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De kan bruge Fortzaar® sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis De får:

- vanddrivende medicin.
- kalium tilskud.
- medicin mod mani (lithium).
- medicin mod smerter og gigt (NSAID, COX-2 hæmmere).
- medicin mod depression.
- medicin mod psykoser (fx levomepromazin, thioridazin, chlorpromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, amisulperid, tiapirid, pimozid, haloperidol, droperidol).
- muskelafslappende medicin (turbocurarin, baclofen).
- amifostin (i forbindelse med kræftbehandling).
- narkotiske stoffer eller drikker alkohol.
- insulin eller tabletter mod diabetes (sulfonylurinstoffer).
- midler mod for meget fedt i blodet (colestipol, cholestyramin).
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider).
- medicin mod urinsur gigt (probenecid, sulfinpyrazon, alopurinol).
- medicin der hæmmer cellers vækst eller nedsætter immunforsvaret (methotrexat, cyclophosphamid, ciclosporin).
- hjertemedicin (methyldopa, hydroquinidin, quinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bepridil, diphemanil, digitalisglykosider).
- calciumsalte.
- medicin mod epilepsi (barbiturater, carbamazepin).
- jodholdige kontraststoffer ved røntgen.
- afførende lægemidler (cisaprid).
- midler mod bakterier, svamp eller infektion (erythromycin IV, rifampicin, amphotericin B, fluconazol, pentamidin).
- medicin mod malaria (halofantrin).
- midler mod overfølsomhed (mizolastin, terfenadin).
- vincamin IV.
- salicylater.

De kan bruge Fortzaar® sammen med anden medicin mod forhøjet blodtryk. Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Brug af Fortzaar® sammen med mad og drikke

De kan bruge Fortzaar® både sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke bruge Fortzaar®, hvis De er gravid. Hvis De er gravid eller bliver gravid, mens De bruger Fortzaar®, skal De afbryde behandling og kontakte lægen hurtigst muligt. Tal med Deres læge, hvis De planlægger at blive gravid.

Amning:

Erfaringerne med Fortzaar® er begrænsede. De bør derfor ikke bruge Fortzaar®, hvis De ammer. Spørg lægen. Hvis behandling er nødvendig, skal De holde op med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fortzaar® kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fortzaar®

Fortzaar® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De bruge Fortzaar® Plus

Medicinen fås i flere styrker. Der gøres derfor opmærksom på, at ikke alle doseringer nævnt herunder kan opnås med Fortzaar® 100 mg/25 mg.

De skal tage Fortzaar® med et glas vand.

Dosering

Voksne:

Normal vedligeholdelsesdosis er 50 mg/12,5 mg daglig. Lægen kan øge dosis til 1 tablet (100 mg/25 mg) daglig. Højeste dosis er 1 tablet (100 mg/25 mg) daglig. Som regel falder blodtrykket i løbet af de første 3-4 uger af behandlingen.

Børn og unge under 18 år:

Fortzaar® bør ikke anvendes til børn og unge. Følg lægens anvisning.

Ældre:

Det er normalt ikke nødvendig at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Væskemangel:

Deres væske- og/eller saltbalance skal bringes i orden, inden De begynder at tage Fortzaar®.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

De skal ikke bruge Fortzaar®, hvis Deres nyrer eller lever ikke fungerer normalt.

Brug altid Fortzaar® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis De har taget for mange Fortzaar®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Fortzaar®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, hurtig eller langsom puls.

Hvis De har glemt at tage Fortzaar®

Hvis De har glemt at tage en tablet, skal De springe den glemte tablet over. Tag ikke dobbelt dosis. Tag den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis De holder op med at tage Fortzaar®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

Fortzaar® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De får alvorlige bivirkninger, skal De kontakte Deres læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklén.
 - Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
 - Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
 - Åndenød, rallende vejtrækning, hoste, smerter eller ubehag i brystet pga. vand i lungerne. Ring 112.
 - Ophobning af blod i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
 - Lungebetændelse. Kontakt læge.
 - Nyresygdom eventuelt med nyresvigt. Kontakt læge.
 - Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.
 - Betændelse i bugspytkirtlen (voldsomme mavesmerter og feber). Søg straks læge eller skadestue.
 - Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
 - Forandringer i blodet, der kan vise sig ved blødning fra huden og slimhinder, blå mærker, infektioner, feber, træthed og bleghed. Søg straks læge.
 - Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
 - Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
 - Almen sløjhed, tendens til betændelse, især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegmer). Kontakt læge eller skadestue.
 - Kraftig afskalning eller afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):
- Overfølsomhedsreaktion f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse og feber. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Gulsot og leversygdom. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, kraftesløshed, træthed, søvnløshed.
- Hoste, stoppet næse, bihule-, mellemøre- eller halsbetændelse.
- Mavesmerter, kvalme, diarré, halsbrand.
- Smerter i bryst.
- Rygsmerter, smerter i benene, muskelsmerter, muskelkræmper.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natriumindhold i blodet. For lavt natriumindhold i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med forstyrrelser i hjertets rytme. Tal med lægen.
 - Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for lavt kaliumindhold i blodet. For lavt kaliumindhold i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
 - Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) hos diabetikere. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Kontakt læge.
 - Svimmelhed, evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk. Forekommer hos nogen kun ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.
 - Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning samt hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
 - Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Hjertebanken, åndedrætsbesvær.
 - Betændelse i næseslimhinden, spytkirtlerne, svælget, strubehovedet, eller bronkierne (bronkitis).
 - Appetitmangel, betændelse/irritation af mavesækken, krampe, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, luftgang fra tarmen.
 - Eksem, tør hud, rødmen af huden, udslæt og hævelser, rødmen og varmeformnelse i ansigt, nældefeber, mindre blødninger i hud eller slimhinder, øget lysfølsomhed for hud, kløe, svedtendens, hårtab.
 - Knogle- og ledsmerter, smerter i arme, skulder, knæ og hofteleddet, ledhævelse, stivhed, muskelsvaghed, kroniske, diffuse smerter i muskler og led (fibromyalgi).
 - Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, (gigt eller urinsur gigt).
 - Prikken, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, evt. med lammelser og smerter i hænder og fødder.
 - Sløret syn evt. forbigående, brænden/stikken i øjnene, nedsat synsskarphed, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, gulsyn.
 - Søvnforstyrrelser, unormale drømme, søvn-lignende bevidsthedsvækkelse.
 - Angst, angstforstyrrelser, panikangst, forvirring, nervøsitet, depression hukommelsessvækkelse.
 - Tandsmerter, tør mund.
 - Rysten, svimmelhed, feber, migræne, susen for ørene (tinnitus), næseblod, hævelse af ansigt.
 - Natlig vandladning, hyppig vandladning, urinvejsinfektion.
 - Impotens, nedsat seksuel drift.
- Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kaliumindhold i blodet. For højt kaliumindhold i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser

i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

- Forhøjede levertal. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
 - Udslæt/nældefeber og hævelser.
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**
- Unormal leverfunktion.

Fortzaar® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Sådan opbevarer De Fortzaar®

Opbevar Fortzaar® utilgængeligt for børn.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Fortzaar® 100 mg/25 mg fillovertrukne tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLINSK cellulose, lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, magnesiumstearat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, chinolingult (E 104) og titandioxid (E 171).

Fortzaarv udseende og pakningsstørrelser:

Fortzaar® er en oval, gul fillovertrukket tablet mærket 747 på den ene side.

Fortzaar® findes i pakningsstørrelserne 28 stk. og 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2008