

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

FORTZAAR®

100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Losartankalium/hydrochlorthiazid

10301-01-07

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Fortzaar® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Fortzaar® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fortzaar®.
3. Sådan skal du tage Fortzaar®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Fortzaar®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Fortzaar® og hvad du skal bruge det til

Fortzaar® er en kombination af en angiotension II antagonist (losartankalium) og et vanddrivende middel (hydrochlorthiazid).

Fortzaar® sænker blodtrykket. Du kan bruge Fortzaar® til at sænke blodtrykket, hvis blodtrykket ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med losartan eller hydrochlorthiazid alene.

Lægen kan have givet dig Fortzaar® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fortzaar®

Tag ikke Fortzaar® hvis

- du er overfølsom over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du er overfølsom over for sulfonamider (antibiotika).
- du har for lavt natrium, magnesium eller kalium i blodet, eller for højt calcium i blodet og ikke kan behandles derfor.
- du har svært nedsat leverfunktion.
- du har urinsur gigt.
- du er gravid i 2.-3. trimester.
- du ammer.
- du har svært nedsat nyrefunktion.
- din urinproduktion er ophørt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fortzaar®

Tal med lægen, inden du tager Fortzaar®, hvis du:

- tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge (angioødem)
- har væske- og/eller natriummangel
- har sygdom i nyre- eller lever
- for nylig er nyretransplanteret
- har overproduktion af hormonet aldosteron (hyperaldosteronisme)
- har dårligt hjerte
- har sygdom i hjernens blodkar
- er af negroid afstamning
- er gravid
- har diabetes
- har urinsur gigt

Kontakt straks lægen hvis du under behandlingen får

- udslæt i ansigtet, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter.
- allergiske reaktioner.
- astma.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fortzaar®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping: Fortzaar® står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod svamp (fluconazol, amphotericin B (parenteralt))
- medicin mod infektion (rifampicin, erythromycin IV)
- kaliumbesparende vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger.
- anden vanddrivende medicin (spironolacton)
- medicin mod mani (lithium)
- medicin mod smerter og gigt (NSAID, COX-2 hæmmere, acetyl salicylsyre)
- narkotiske stoffer eller drikker alkohol
- medicin mod diabetes (insulin eller tabletter)
- medicin mod for meget fedt i blodet (celostipol, cholestyramin)
- medicin mod spasticitet (baclofen).
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- medicin mod sindslidelser (antipsykotika f.eks. levomepromazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, haloperidol, droperidol)
- anden blodtryknedsættende medicin (f.eks. methyldopa)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider, ACTH)
- pressoraminer (adrenalin)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod urinsur gigt (allopurinol, probenecid)
- medicin mod kræft (cyclophosphamid, methotrexat)
- medicin der hæmmer spyt-, mave- og bronkialsekretion (atropin)
- medicin der hæmmer immunforsvaret (ciclosporin)
- medicin for hjertet (digitalis)
- kalktilskud
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, barbiturater)
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol)
- jodholdige kontraststoffer
- stimulerende afføringsmidler.

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fortzaar®, og/ eller Fortzaar® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Fortzaar® sammen med mad og drikke

Du kan tage Fortzaar® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du må ikke tage Fortzaar®, hvis du er gravid i 2. og 3. trimester af graviditeten.
- Hvis du er gravid i 1. trimester eller bliver gravid, mens du tager Fortzaar®, må du kun tage Fortzaar® efter aftale med lægen.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Fortzaar®, hvis du ammer. Tal med lægen.
- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Fortzaar® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fortzaar®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Fortzaar®

3. Sådan skal du tage Fortzaar®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du skal tage tabletten på samme tid hver dag.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 table er én gang dagligt.

Højeste dosis er 1 tablet dagligt.

Som regel falder blodtrykket i løbet af de første 3 uger af behandlingen.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år:

Du kan normalt ikke bruge Fortzaar® til børn.

Nedsat nyrefunktion:

Svært nedsat nyrefunktion:

Du skal ikke tage Fortzaar®, hvis du har svært nedsat nyrefunktion eller du er i hæmodialysebehandling.

Moderat nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Du skal ikke tage Fortzaar®, hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Tag altid Fortzaar® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Fortzaar®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fortzaar®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Du kan få lavt blodtryk, hurtig eller langsom puls, dehydrering samt ændringer i elektrolytbalancen i blodet.

Hvis du har glemt at tage Fortzaar®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Fortzaar®

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

4. Bivirkninger

Fortzaar® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er observeret med losartan og hydrochlorthiazid i kombinationsbehandling:

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertes-top). Tal med lægen.

Bivirkninger observeret med losartan:

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

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertes-top). Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Hoste, øvre luftvejsinfektion, stoppet næse, bihulebetændelse, bihulelidelser.
- Mavesmerter, kvalme, diaré, sure opstød/halsbrand.
- Muskelkramper, rygsmerter, smerter i benene, muskelsmerter.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed, smerter i brystet.

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

- Gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer. Tal med lægen.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmert er med udstråling til hals eller arme

- pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Meget hurtig hjerterytm, svag puls, hjerTESTop. Ring 112.
 - Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Spontan opstået blødning i hud eller slimhinder, hvor udbruddene forekommer samtidigt med ledbetændelse, akutte mavesmerter og blødninger samt nyrebetændelse (Schönlein-henochs purpura. Tal med lægen.
 - Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
 - Blødninger i huden.
 - Appetitmangel/madlede.
 - Smerter, rødme og hævelse af et eller flere led, oftest i benene og særlig ofte i storetåens grundled (urinsyreigt).
 - Angst, angstforstyrrelser, panikangst, forvirring, unormale drømme, søvnforstyrrelser, hukommelsessvækkelse.
 - Nervøsitet, smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, rysten, migræne.
 - Sløret syn, brænden/stikken i øjnene, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, nedsat synsskarphed.
 - Susen for ørerne (tinnitus).
 - HjerTEBanken.
 - Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
 - Forstoppelse, tandsmerter, tør mund, luft i maven.
 - Svælgkatar, irritation, gener eller betændelse i svelget.
 - Mavesmerter, kvalme, opkastninger (gastritis).
 - Hårtab, eksem eller irritation af huden / udslæt, tør hud, rødmen af huden, rødmen og varmem fornemmelse i ansigtet, øget følsomhed af huden for lys, kløe, udslæt, nældefeber, svedtendens.
 - Smerter i armene, ledhævelse, smerter i knæene, knogle-, led- og muskelsmerter, skuldersmerter, stivhed, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, smerter i hofteleddet, smerter i sener og muskler (fibromyalgi), muskelsvaghed.
 - Natlig vandladning, hyppig vandladning, urinvejsinfektion.
 - Nedsat seksualfunktion, impotens.
 - Væskeophobning i ansigtet, feber.
 - Åndedrætsbesvær, bronkitis, næseblod, snue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nældefeber.

Hypigheden er ikke kendt:

- Abnorm leverfunktion.

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

Bivirkninger observeret med hydrochlorthiazid:

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

- Hovedpine

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, gulsot, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertes-top). Tal med lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndedrætsbesvær herunder lungebetændelse og vand i lungerne. kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Urinsur gigt.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Appetitmangel/madlede.

- Søvnløshed.
- Forbigående sløret syn, gulsyn.
- Betændelse i spytkirtlen, maveirritation, kvalme, opkastning, diaré, forstoppelse.
- Øget følsomhed af huden for lys, nældefeber.
- Muskelkramper.
- Feber, svimmelhed.
- Udskillelse af glukose i urinen.
- Dårlig nyrefunktion.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Fortzaar®

- Opbevar Fortzaar® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Fortzaar® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Fortzaar® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Fortzaar®, 100 mg/25 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:
Losartankalium 100 mg og hydrochlorthiazid 25 mg.
Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, carnaubavoks, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E 171) og quinolingult (E 104).

Pakningsstørrelser:
Fortzaar® 100 mg/25 mg fås i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Fortzaar® også som Cozaar® Comp Forte.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Fortzaar® er et registreret varemærke, der tilhører E.I. du Pont de Nemours & Company.



(07)1030101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700