

Indlægsseddel: Information til brugeren
Hypernix Comp 100 mg/12,5 mg filmoverttrukne tabletter
losartankalium/hydrochlorthiazid

10-2025
P443539-5

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hypernix Comp er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid). 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. Losartan forhindrer, at angiotensin-II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

Hypernix Comp anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med losartan eller hydrochlorthiazid alene.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Hypernix Comp

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hypernix Comp (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk overfor andre sulfonamidaflødte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, såsom co-trimoxazol, spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, kolestase og sygdomme med tilstoppet galdegang
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium i blodet, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du lider af urinsur gigt
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Det er også bedst at undgå Hypernix Comp i den tidlige graviditet – se afsnittet "Graviditet og amning")
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion (dvs. kreatininclearance <30 ml/min)
- hvis dine nyrer ikke danner urin
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hypernix Comp.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Hypernix 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 2 "Graviditet").

Det er vigtigt at fortælle lægen inden du tager Hypernix Comp:

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis du tager vanddrivende lægemidler
- hvis du er på saltbegrænset diæt
- hvis du kaster/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Hypernix Comp")
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har én fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af arterierne (arteriosclerose), angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion)
- hvis du har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis du har diabetes
- hvis du har haft urinsur gigt
- hvis du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har højt indhold af calcium eller lavt indhold af kalium i blodet, eller du er på en diæt med lavt kaliumindhold

- hvis du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen (biskjoldbruskkirtlen), skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager losartankalium og hydrochlorthiazid
- hvis du har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar), eller du har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen)
- 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 tager andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (se afsnit 2 ”Brug af andre lægemidler sammen med Hypernix Comp”)
- hvis du er mørk i huden
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen.
Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Hypernix Comp
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Hypernix Comp, skal du straks søge lægehjælp
- 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
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Hypernix Comp. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Der kan være en højere risiko for, at du oplever disse symptomer, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller sulfonamid.

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

Tal med din læge, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Hypernix Comp. Din læge vil beslutte om der skal anvendes anden behandling. Stop ikke behandlingen uden at have talt med din læge.

Se også information under afsnit 2 ”Tag ikke Hypernix Comp”.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Hypernix Comp hos børn. Derfor bør Hypernix Comp ikke gives til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Hypernix Comp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende lægemidler eller andre lægemidler, som kan øge indholdet af kalium i serum (fx trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Hypernix Comp frarådes.

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Hypernix Comp, kan påvirke andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke de vanddrivende lægemidler.

Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Hypernix Comp uden lægens nøje overvågning.

Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager andre vanddrivende lægemidler (diuretika), visse afføringsmidler, lægemidler til behandling af urinsur gigt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller for diabetes (lægemidler til at tage gennem munden eller insulin).

Det er også vigtigt for din læge at vide, hvis du tager:

- andre lægemidler der sænker blodtrykket
- steroider
- lægemidler til behandling af kræft
- smertestillende lægemidler
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner
- lægemidler til behandling af bakterieller infektioner
- gigtlægemidler
- resiner mod forhøjet kolesterol, såsom cholestyramin
- antikolinergika, såsom atropin eller biperiden
- muskelafslappende lægemidler
- sovemedicin
- opioid lægemidler, såsom morfin
- lægemidler mod depression og psykiske lidelser
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler, der hæmmer immunforsvaret som du f.eks. kan få efter en organtransplantation (cyclosporin).
- ”pressor-aminer” såsom adrenalin eller andre lægemidler i samme gruppe
- orale lægemidler mod diabetes eller insulin.

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 Hypernix Comp” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

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

Brug af Hypernix Comp sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter. Alkohol og Hypernix Comp kan medføre gensidig øget virkning.

Diætsalt i meget store mængder kan modvirke virkningen af Hypernix Comp.

Du kan tage Hypernix Comp med eller uden mad.

Indtagelse af grapefrugt juice og lakrids bør undgås, mens man tager Hypernix Comp.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Hypernix Comp før du bliver gravid eller så snart du er blevet gravid og vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Hypernix Comp.

Hypernix Comp frarådes i den tidlige graviditet og må ikke anvendes når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter 3. måned i graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Hypernix Comp frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis barnet er nyfødt eller for tidlig født.

Ældre

Hypernix Comp virker lige godt hos de fleste ældre og yngre voksne patienter, og de fleste ældre og yngre patienter tåler det lige godt. De fleste ældre patienter har brug for samme dosis som yngre patienter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du starter behandling med dette lægemiddel eller hvis din dosis øges, bør du ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (f.eks. køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Hypernix Comp indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Hypernix Comp

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

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Lægen bestemmer, hvilken dosis af Hypernix Comp der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager andre lægemidler. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Hypernix Comp, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Den sædvanlige dosis er

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis af Hypernix Comp til de fleste patienter er 50 mg/12,5 mg dagligt til kontrol af blodtrykket i en periode på 24 timer. Dette kan øges til en dosis på 100 mg/25 mg én gang dagligt. Den højeste dosis er 100 mg/25 mg dagligt.

Hypernix Comp 100 mg/12,5 mg er tilgængelig for de patienter, som titreres til 100 mg losartan og som har brug for yderligere blodtrykskontrol.

Administration

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Hypernix Comp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hypernix Comp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosis kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets elektrolytter og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Hypernix Comp

Forsøg at tage Hypernix Comp dagligt som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Hypernix Comp

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Hypernix Comp 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 kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtigt lægehjælp eller indlæggelse på hospital. Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring). Dette er en alvorlig men meget sjælden bivirkning, som påvirker op til 1 ud af 10.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set for Hypernix Comp:

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

- hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne
- diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- muskelsmerter eller muskelkrampe, smerter i benene, rygsmerter
- søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- svaghed, træthed, smerter i brystet
- øget indhold af kalium (som kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin
- ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

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

- blodmangel, røde eller brunlige pletter på huden (af og til især på fødder, ben, arme og balder, med ledsmerter, hævede hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsproblemer, nedsat antal blodplader
- manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyreigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, hukommelsesbesvær
- stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme og ben, rysten, migræne, besvimelse
- sløret syn, brænden eller stikken i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forværring af synet, se ting i gult skær
- ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, følelsen af at omgivelserne drejer rundt (vertigo)
- lavt blodtryk, som kan være forbundet med stillingsændring (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina pectoris (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iltmangel til hjernen), hjerteanfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt
- betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- ømhed i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse
- forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, mundtørhed, betændelse i en spytkirtel, tandpine
- gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab
- smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævede led, stivhed, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- nedsat sexlyst, impotens
- hævelse af ansigtet, lokaliseret hævelse (ødem), feber
- lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.

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

- leverbetændelse (hepatitis), unormale leverfunktionsprøver
- intestinallyt angioødem (hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré).

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Stigning i leverenzymmer og bilirubin.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- hud- og læbkræft (non-melanom hudkræft)
- influenza-lignende symptomer
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (te-farvet) urin (rhabdomyolyse)
- generel utilpashed
- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (kontakt lægen)
- nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom). Kontakt læge eller skadestue
- påvirkning af leverens funktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hypernix Comp indeholder:

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.
1 fillovertrukket tablet indeholder 100 mg losartankalium, svarende til 91,52 mg losartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat og magnesiumstearat
Filmovertæk: hypromellose, macrogol 4000, talcum og titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Hypernix Comp 100 mg/12,5 mg er hvide, ovale, let hvælvede fillovertrukne tabletter.

Tabletdimension: 13 mm x 8 mm.

Pakningsstørrelser:

Æske med 28, 30, 98 og 105 fillovertrukne tabletter i PVC/PVDC//Al blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Hypernix Comp svarer til Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2025.