

Klomentan Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

Klomentan Comp 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

Klomentan Comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

losartankalium/hydrochlorthiazid

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 Klomentan Comp 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Klomentan Comp
- Sådan skal du tage Klomentan Comp
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Klomentan 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 bindes til receptorer i blodkarrene og får disse til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Losartan forebygger bindingen af angiotensin II til disse receptorer og får blodkarrene til at slappe af, hvilket til gengæld sænker blodtrykket. Hydrochlorthiazid virker ved at nyrerne udskiller mere vand og salt. Dette hjælper også med til at nedsætte blodtrykket.

Klomentan Comp anvendes til behandling af essentiel hypertension (højt blodtryk).

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

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

Tag ikke Klomentan Comp

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer såsom cotrimoxazol, spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvad det er).
- Hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedst at undgå Klomentan Comp tidligt i graviditeten – Se ”Graviditet og amning”).
- Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis dine nyrer ikke danner urin.
- Hvis du har lavt kalium, lavt natrium eller højt calcium, som ikke kan korrigeres ved behandling.
- Hvis du har urinsur giggt.
- 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 Klomentan Comp, hvis du:

- Tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.
- Tager diuretika (vanddrivende lægemidler).
- Er på saltbegrænset diæt.
- Har eller har haft kraftig opkastning og/eller diarré.
- Hjertesvigt.
- Har nedsat leverfunktion (se afsnit 2 ”Tag ikke Klomentan Comp”).
- Har snævre blodkar, som fører til nyrerne (nyrearteriestenose), kun har en fungerende nyre eller for nylig har fået en nyretransplantation.
- Har forsnævring af blodkarrene (arteriosklerose), angina pectoris (smerte i brystet pga. dårlig hjertefunktion).
- Har ”aorta- eller mitralklapstenose” (forsnævring af hjerteklapperne) eller ”hypertrofisk kardiomyopati (en sygdom som medfører fortykkelse af hjertemusklen).
- Har sukkersyge.
- Har urinsur giggt.
- Har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
- Har meget calcium i blodet, lave værdier af kalium, eller du er på diæt med lavt kalium.
- Skal have bedøvelse (også hos tandlægen) eller opereres, eller du skal have foretaget prøver af parathyroidea-funktionen (biskjoldbruskkirtlen). Du skal fortælle det til din læge eller sundhedspersonalet, at du tager Klomentan Comp.
- 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.
- 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 Klomentan Comp.

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 Klomentan Comp”.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Klomentan Comp. 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 Klomentan Comp. Dette kan medføre permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft penicillin- eller sulfonamid-allergi, er du i højere risiko for at få disse symptomer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Klomentan Comp

Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er (eller kan blive) gravid. Klomentan Comp frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det anvendes i denne fase (se afsnit ”Graviditet og amning”).

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brugen af Klomentan Comp til børn. Klomentan Comp bør derfor ikke gives til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Klomentan Comp

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

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 Klomentan Comp” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Vanddrivende midler såsom hydrochlorthiazid, som er i Klomentan Comp kan påvirke andre typer lægemidler.

Produkter, som indeholder lithium må ikke tages sammen med Klomentan Comp uden lægens nøje overvågning.

Særlige forsigtighedsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende medicin, andre vanddrivende lægemidler, visse afføringsmidler, lægemidler til behandling af urinsur giggt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller diabetes (lægemidler taget gennem munden eller insulin).

Det er ligeledes vigtigt for lægen at vide, hvis du tager:

- Andre lægemidler til at nedsætte blodtrykket.
- Steroider.
- Lægemidler til behandling af cancer.
- Smertestillende lægemidler.
- Lægemidler mod svampeinfektioner.
- Lægemidler mod giggt.
- Resiner mod forhøjet kolesterol, såsom kolestyraminer.
- Muskelfaslappende lægemidler.
- Sovetabletter.
- Opiod lægemidler såsom morfin.
- ”Pressoraminer” såsom adnenalin og andre lægemidler fra samme gruppe.
- Diabetes-lægemidler til at tage gennem munden eller insulin.

Informér også lægen om, at du tager Klomentan Comp, hvis du skal røntgenundersøges og have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Klomentan Comp sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal helst ikke drikke alkohol, mens du tager disse tabletter: Alkohol og Klomentan Comp kan øge hinandens virkning.

Salt i kosten i meget store mængder kan modvirke virkningen af Klomentan Comp.

Klomentan Comp tabletter kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råd, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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 råd, før du tager Klomentan Comp. Din læge vil normalt tilråde, at du ophører med at tage Klomentan Comp, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for. Klomentan Comp frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages efter 3 måneders graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på barnet, hvis det anvendes efter den tredje måneds graviditet.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller vil starte med at amme. Klomentan Comp frarådes til mødre, som ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme. Især hvis barnet er nyfødt eller for tidligt født.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råd, inden du tager nogen lægemidler.

Ældre

Klomentan Comp virker lige godt hos og tåles lige godt af de fleste ældre og yngre voksne patienter. De fleste ældre patienter har brug for samme dosis som yngre patienter.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Du bør ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (f.eks. køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

Klomentan Comp indeholder lactose

Klomentan 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 Klomentan Comp

Tag altid Klomentan Comp nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet. Din læge vil bestemme den mest hensigtsmæssige dosis af Klomentan Comp afhængigt af din tilstand, og om du tager andre lægemidler. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Klomentan Comp, så længe lægen foreskriver det for at sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis af Klomentan Comp til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet Klomentan Comp 50 mg/12,5 mg dagligt til at kontrollere blodtrykket i en periode på 24 timer. Dette kan øges til 2 tabletter én gang dagligt af Klomentan Comp 50 mg/12,5 mg eller ændres til 1 tablet dagligt af Klomentan Comp 100 mg/25 mg (en højere styrke). Den maksimale daglige dosis er 2 tabletter dagligt af Klomentan Comp 50 mg/12,5 mg eller 1 tablet daglig af Klomentan Comp 100 mg/25 mg.

Hvis du har taget for mange Klomentan Comp filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Klomentan Comp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). I tilfælde af en overdosis skal du omgående kontakte lægen, så du hurtigt kan få lægelig behandling. Overdosis kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel.

Hvis du har glemt at tage Klomentan Comp

Prov at tage Klomentan Comp daglig som foreskrevet. Hvis du glemmer at tage en dosis, må du dog ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag næste tablet til sædvanlig tid.

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

4. Bivirkninger

Klomentan Comp kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Klomentan Comp tabletter 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 kan gøre det svært at synke eller trække vejret).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som rammer mellem 1 og 10 af 10000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger har været rapporteret:

Almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- Hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne.
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær.
- Muskelsmerter eller muskelkrampe, smerter i benene, rygsmerter.
- Sovnløshed, hovedpine, svimmelhed.
- Svaghed, træthed, smerter i brystet.
- Øget indhold af kalium (hvilket kan medføre unormal hjerterytme), nedsat hæmoglobin.

Ikke almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- Blodmangel (*anæmi*), røde eller brunlige pletter på huden (af og til især på fødder, ben, arme og balder, med ledsmerter, hævelse af hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodceller, blodet størkner vanskeligt og blå mærker.
- Manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsur giggt, 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 og stikken i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, nedsat syn, ser tingene i gult skær.
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne.
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med stillingsændringer (føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina pectoris (smerte i brystet), unormalt hjerteslag, lettere slagtilfælde (forbigående iltmangel i hjernen), hjerteanfald, hjertebanken.
- Betændelse i blodkarrene, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker.
- Ondt i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som giver problemer med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning.

- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekrampe, opkastning, mundtørhed, betændelse i spytkirtlen, tandpine.
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen.
- Nældefeber, kløe, betændelse i huden, hududslæt, rødme af huden, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab.
- Smerte 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 seksuallyst, impotens.
- Hævelse af ansigtet, feber.

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1000 patienter):

- Hepatitis (leverbetændelse), unormale leverfunktionsprøver.

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

- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (*rhabdomyolyse*).
- Smagsforstyrrelser.
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snævervinklet glaukom).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Brug ikke Klomentan Comp efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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

Klomentan Comp indeholder:

- Aktive stoffer: Losartan og hydrochlorthiazid. Klomentan Comp 50 mg/12,5 mg tabletter indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg dyochlorthiazid som de aktive stoffer. Klomentan Comp 100 mg/12,5 mg tabletter indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg dyochlorthiazid som de aktive stoffer. Klomentan Comp 100 mg/25 mg tabletter indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg dyochlorthiazid som de aktive stoffer.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLINS cellulose, lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, magesiumstearat.
- Tabletovertræk*: Hydroxypropylcellulose, hypromellose 6cp, titandioxid (E171), quinolingult (E104) aluminiumlak (kun i 50 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Klomentan Comp 50 mg/12,5 mg

Gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med skrå kant præget med ”E” på den ene side og ”48” på den anden side.

Klomentan Comp 100 mg/12,5 mg

Hvide, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med skrå kant præget med ”F” på den ene side og ”74” på den anden side.

Klomentan Comp 100 mg/25 mg

Gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med skrå kant præget med ”E” på den ene side og ”49” på den anden side.

Klomentan Comp filmovertrukne tabletter findes i PVC/Aclar Aluminiumfolie blisterpakninger og HDPE beholdere.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 og 500 filmovertrukne tabletter.

Perforeret enkelt dosisblister: 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 280x1, 500x1 filmovertrukne tabletter.

Beholdere: 14, 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Klomentan Comp
Norge:	Klomentan Comp
Spanien:	Losartán / Hidroclorotiazida Aristo 50 mg / 12,5 mg y 100 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG; Losartán / Hidroclorotiazida Aristo 100 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Storbritannien:	Losartan potassium / Hydrochlorthiazide 50 mg / 12.5 mg, 100 mg / 12.5 mg and 100 mg / 25 mg film-coated tablets
Sverige:	Klomentan Comp

Denne indlægsseddel blev sidst ændret maj 2020