

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Benetor Comp 20/12,5 mg, filmovertrukne tabletter
Benetor Comp 20/25 mg, filmovertrukne tabletter

olmesartanmedoxomil/hydrochlorthiazid

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 Benetor Comp til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indholdssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Benetor Comp
3. Sådan skal De tage Benetor Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Benetor Comp indeholder to aktive stoffer, olmesartanmedoxomil og hydrochlorthiazid, som bruges til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension):

- Olmesartanmedoxomil hører til en gruppe medicin, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Det sænker blodtrykket ved at afslappe blodkarrene.
- Hydrochlorthiazid hører til en gruppe medicin, der kaldes thiazid-diuretika ("vanddrivende midler"). Det sænker blodtrykket ved at hjælpe kroppen af med overskydende væske ved at få nyrerne til at producere mere urin.

De vil kun få Benetor Comp, hvis Benetor (olmesartanmedoxomil) alene ikke kunne kontrollere Deres blodtryk tilstrækkeligt. Når de to aktive stoffer i Benetor Comp gives samtidig, er de i stand til at sænke blodtrykket mere, end hvis et af dem gives alene.

Måske får De allerede medicin til behandling af højt blodtryk, men lægen kan foreslå Benetor Comp for at sænke blodtrykket yderligere.

Forhøjet blodtryk kan kontrolleres med medicin som Benetor Comp tabletter. Formentlig har Deres læge også anbefalet, at De foretager visse ændringer i Deres livsstil, som kan være med til at sænke blodtrykket (f.eks. vægttab, rygestop, nedsat forbrug af alkohol og nedsat mængde salt i kosten). Lægen kan også have opfordret Dem til at motionere regelmæssigt og f.eks. gå ture eller svømme. Det er vigtigt, at De følger lægens råd.

Lægen kan have givet Dem Benetor Comp for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE BENETOR COMP

Tag ikke Benetor Comp:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for olmesartanmedoxomil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i tabletterne (se listen over alle indholdsstoffer i afsnit 6) eller over for stoffer, der minder om hydrochlorthiazid (sulfonamider)
- hvis De er gravid og over 3 måneder henne (undgå også gerne Benetor Comp tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis De har alvorlige nyreproblemer
- hvis De lider af lavt indhold af kalium eller natrium i blodet, eller højt indhold af kalcium eller urinsyre (med symptomer på urinsur gigtsygdom eller nyresten), og behandling for dette ikke hjælper
- hvis De lider af alvorlige leverproblemer eller gulfarvning af hud og øjne (gulsot) eller problemer med afløb af galde fra galdeblæren (galdevejsobstruktion, f.eks. galdesten)

Lad være med at tage tabletterne, hvis De mener, at noget af dette berører Dem, eller hvis De er i tvivl. Tal med lægen først, og følg lægens anvisninger.

Vær ekstra forsigtig med at tage Benetor Comp

Inden De begynder at tage tabletterne, **bør De tale med lægen**, hvis De har et af følgende helbredsproblemer:

- Lette til moderate nyreproblemer, eller hvis De for nylig har fået en nyretransplantation
- Leversygdom
- Hjertesvigt eller problemer med hjerteklapper eller hjertemusklen.
- Opkastning eller diarré, der er alvorlig eller varer i flere dage
- Behandling med høje doser vanddrivende medicin (diuretika) eller saltfattig diæt.
- Problemer med binyrerne (f.eks. primær hyperaldosteronisme)
- Diabetes
- Lupus erythematosus (autoimmun sygdom)
- Allergi eller astma

Lægen vil måske foreslå hyppigere kontrol og visse undersøgelser, hvis De har en af

disse tilstande.

Benetor Comp kan øge blodets indhold af fedtstoffer og urinsyre (hvilket kan føre til urinsur gigt med smertefulde hævelser i leddene). Lægen vil formentlig foreslå løbende blodprøvekontrol til kontrol af disse værdier.

Det kan påvirke niveauerne af visse kemikalier i blodet (elektrolytter). Lægen vil formentlig foreslå løbende blodprøvekontrol af disse værdier. Tegn på forandringer i elektrolytterne: tørst, mundtørhed, muskelsmerter eller -kramper, muskeltræthed, lavt blodtryk (hypotension), svaghed, ugidelighed, træthed, søvnighed eller rastløshed, kvalme, opkastning, vandladningstrang, hurtig puls. **Fortæl det til lægen, hvis De bemærker disse symptomer.**

Ligesom med anden medicin, der sænker blodtrykket, kan et voldsomt blodtryksfald hos patienter med nedsat blodgennemstrømning af hjertet eller hjernen føre til et hjerteanfald eller slagtilfælde. Lægen vil derfor måle Deres blodtryk omhyggeligt.

Hvis De snart skal have testet biskjoldbruskkirtlernes funktion, bør De stoppe med at tage Benetor Comp, før prøverne tages.

Hvis De dyrker konkurrencesport, skal De vide, at medicinen kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Fortæl det til lægen, hvis De tror, at De er gravid eller kunne blive gravid. De bør normalt ikke tage Benetor Comp tidligt i graviditeten. De må ikke tage medicinen, hvis De er over 3 måneder henne, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis De tager den på dette tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Brug af anden medicin

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

Det er særligt vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis De får følgende medicin:

- Hvis De samtidig tager Benetor Comp og medicin, der kan øge blodets indhold af kalium. Det drejer sig bl.a. om følgende:
 - kaliumtilskud (inklusive salterstatninger, der indeholder kalium)
 - vanddrivende midler (diuretika)
 - heparin (blodfortyndende middel)
 - afføringsmidler
 - steroider
 - kortikotropin (ACTH)
 - carbenoxolon (medicin mod mundsår og mavesår)
 - G-penicillin (kaldes også benzylpenicillinnatrium - antibiotikum)
 - visse smertestillende midler såsom acetylsalicylsyre eller salicylater

- Lithium (medicin til behandling af stemningssving og visse former for depression), der tages samtidig med Benetor Comp, kan øge risikoen for lithiumforgiftning. Hvis De er nødt til at tage lithium, vil lægen måle blodets indhold af lithium.
- Hvis De tager nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID - medicin, der anvendes til at behandle smerter, hævelser og andre symptomer på betændelseslignende tilstande inklusive gigt) samtidig med Benetor Comp, kan det øge risikoen for nyresvigt, og virkningen af Benetor Comp kan blive nedsat af NSAID.
- Andre blodtrykssænkende midler (antihypertensiva), da virkningen af Benetor Comp kan blive forhøjet
- Sovemedicin, beroligende midler og midler mod depression, da brug af disse midler sammen med Benetor Comp kan udløse et pludseligt fald i blodtrykket, når De rejser Dem
- Visse muskelafslappende midler såsom baclofen og tubocurarin
- Amifostin og visse andre midler til behandling af kræft såsom cyclophosphamid eller methotrexat
- Colestyramin og colestipol (medicin til at sænke fedtstofferne i blodet)
- Antikolinergiske midler såsom atropin og biperiden
- Midler såsom thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol og haloperidol, der bruges til behandling af visse psykiske forstyrrelser
- Visse midler såsom quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol og digitalis, der bruges mod hjerteproblemer
- Medicin såsom mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid og injektioner af erythromycin, der kan påvirke hjerterytmen
- Midler mod diabetes, der indtages gennem munden (f.eks. metformin), og insulin til at sænke blodsukkeret
- Betablokkere og diazoxid, medicin til behandling af lavt blodsukker eller højt blodtryk, da Benetor Comp kan forstærke deres evne til at øge blodsukkerniveauet
- Methyldopa, som er et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk
- Medicin såsom noradrenalin, der anvendes til at øge blodtrykket og ved langsom puls
- Diphemanil, som bruges til behandling af langsom hjerterytme eller til at nedsætte svedafsondring
- Medicin såsom probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol mod urinsur gigt
- Kalktilskud
- Amantadin (mod virusser)
- Ciclosporin (mod afstødning af transplanterede organer)
- Visse antibiotika (tetracykliner) eller sparfloracin
- Amphotericin (mod svampeinfektioner)
- Visse syredæmpende midler (antacida) mod for meget mavesyre, f.eks. aluminium-magnesiumhydroxid, da det kan nedsætte virkningen af Benetor Comp en smule
- Cisaprid, som bruges til at stimulere madens bevægelse gennem mave-tarm-kanalen
- Halofantrin, som bruges til behandling af malaria
-

Brug af Benetor Comp sammen med mad og drikke

Benetor Comp kan tages alene eller sammen med mad.

Vær forsigtig med at drikke alkohol, mens De tager Benetor Comp, da det kan give svimmelhed. Hvis De bliver svimmel, må De ikke drikke alkohol, herunder vin, øl og alkopops.

Børn og unge (under 18 år)

Benetor Comp bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Sorte patienter

Som det er tilfældet med lignende medicin er den blodtrykssænkende virkning af Benetor Comp noget mindre hos sorte patienter.

Graviditet og amning

Graviditet

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tror, at De er gravid eller kunne blive gravid. Normalt vil lægen råde Dem til at holde op med at tage Benetor Comp, før De bliver gravid, eller så snart De ved, at De er gravid. Lægen vil foreslå en anden type medicin i stedet for Benetor Comp. De bør normalt ikke tage Benetor Comp under graviditet. De må ikke tage medicinen, hvis De er over 3 måneder henne, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis De tager den på dette tidspunkt.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis De ammer eller skal til at begynde at amme. De må ikke tage Benetor Comp, hvis De ammer. Lægen kan vælge en anden behandling til Dem, hvis De ønsker at amme.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling af højt blodtryk kan give søvnighed eller svimmelhed. I så fald må De ikke køre eller arbejde med maskiner, før virkningerne har fortaget sig. Tal med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Benetor Comp

Lactose:

Denne medicin indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE BENETOR COMP

Tag altid Benetor Comp nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 Benetor Comp 20 mg/12,5 mg tablet dagligt. Hvis De ikke opnår blodtryksskontrol med denne dosis, kan lægen vælge at ændre doseringen til 1 Benetor Comp 20 mg/25 mg tablet dagligt.

Tag tabletten med vand. Tag om muligt den daglige dosis **på samme tid hver dag**, for eksempel ved morgenmåltidet. Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Benetor Comp, så længe lægen anbefaler det.

Hvis De har taget for meget Benetor Comp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Dette gælder også, hvis et barn utilsigtet har taget nogle tabletter. Medbring pakningen.

Hvis De har glemt at tage Benetor Comp

Hvis De har glemt en dosis, skal De tage den sædvanlige dosis næste dag, som De plejer. De må **ikke** tage ekstra tabletter som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Benetor Comp

Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Benetor Comp, så længe lægen anbefaler det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Benetor Comp kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende to bivirkninger kan dog være alvorlige:

- Der kan i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner, som kan påvirke hele kroppen, med hævelser i ansigt, mund og/eller strubehoved (larynx) ledsaget af kløe og udslæt. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Benetor Comp og kontakt straks lægen.**
- Benetor Comp kan medføre, at blodtrykket bliver for lavt hos følsomme personer eller som følge af en allergisk reaktion. Omtågethed eller besvimelse kan forekomme, men det er ikke almindeligt. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Benetor Comp, kontakt straks lægen, og læg Dem ned.**

Benetor Comp er en kombination af to aktive stoffer. I det følgende gives først de øvrige bivirkninger, der er forekommet ved brug af kombinationspræparatet (ud over de ovenfor nævnte) og dernæst de bivirkninger, som kendes for de enkelte stoffer, når de gives hver for sig.

For at give Dem et indblik i, hvor mange patienter, der kunne få bivirkninger, er de anført som almindelige, ikke almindelige, sjældne og meget sjældne. Det defineres som følger:

Almindelige	Forekommer hos mindre end 1 af 10 patienter
Ikke almindelige	Forekommer hos mindre end 1 af 100 patienter
Sjældne	Forekommer hos mindre end 1 af 1.000 patienter
Meget sjældne	Forekommer hos mindre end 1 af 10.000 patienter

De øvrige bivirkninger ved Benetor Comp, som der aktuelt er kendskab til:

Hvis De får disse bivirkninger, vil de formentlig være lette, og **De er ikke nødt til at stoppe behandlingen.**

Almindelige bivirkninger:

Svimmelhed, svaghed, hovedpine, træthed, brystsmerter, hævede ankler, fødder, ben, hænder eller arme,

Ikke almindelige bivirkninger:

Uregelmæssig puls (palpitationer), udslæt, eksem, svimmelhed, hoste, fordøjelsesbesvær, mavepine, kvalme, opkastning, diarré, muskelkramper og -smerter, smerter i led, arme og ben, rygsmerte, problemer med at få rejsning hos mænd, blod i urinen.

Blodprøver har påvist visse ikke-almindelige forandringer, herunder følgende:

Forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, forhøjet indhold af carbamid eller urinsyre i blodet, forhøjet kreatinin, forhøjet eller nedsat indhold af kalium i blodet, forhøjet indhold af kalcium i blodet, forhøjet blodsukker, forhøjede leverfunktionstal. Lægen kan se dette på resultaterne af blodprøver og vil give Dem besked, hvis De skal foretage Dem noget.

Sjældne bivirkninger:

Utilpashed, bevidsthedsforstyrrelser, ophøjning af huden (som ved nældefeber), akut nyresvigt.

Blodprøver har i sjældne tilfælde påvist visse forandringer, herunder følgende:

Forhøjet indhold af carbamid i blodet, nedsatte værdier for hæmoglobin og hæmatokrit. Lægen kan se dette på resultaterne af blodprøver og vil give Dem besked, hvis De skal foretage Dem noget.

Andre bivirkninger indberettet efter brug af olmesartanmedoxomil eller hydrochlorthiazid alene, men ikke med Benetor Comp eller ved en større hyppighed:

Olmesartanmedoxomil

Almindelige bivirkninger:

Bronkitis, hoste, snue eller tilstoppet næse, ondt i halsen, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, mave-tarm-katar, smerter i led eller knogler, rygsmerte, blod i urinen, urinvejsinfektion, influenzalignende symptomer, smerter.

Blodprøver har også påvist visse almindelige forandringer, herunder følgende:
Forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, forhøjet indhold af carbamid eller urinsyre i blodet, forhøjede værdier for lever- og muskelfunktion.

Ikke almindelige bivirkninger:

Hurtige allergiske reaktioner, som kan påvirke hele kroppen og forårsage vejrtrækningsbesvær samt pludseligt blodtryksfald, som endda kan medføre besvimelse (anafylaktiske reaktioner), hævelse i ansigtet, smerter eller ubehag i brystet (kaldes hjertekrampe eller angina pectoris), utilpashed, allergisk hudreaktion, kløe, hududslæt (eksantem), ophøjning af huden (som ved nældefeber).

Blodprøver har påvist visse ikke-almindelige forandringer, herunder følgende:
Nedsat antal blodplader, (trombocytopeni).

Sjældne bivirkninger:

Nedsat nyrefunktion, manglende energi.

Blodprøver har i sjældne tilfælde vist visse forandringer, herunder følgende:
Forhøjet indhold af kalium i blodet. .

Hydrochlorthiazid

Meget almindelige bivirkninger:

Forandringer i blodprøver, herunder: Forhøjet indhold af fedtstoffer og urinsyre i blodet.

Almindelige bivirkninger:

Forvirring, mavesmerter, mavepine, mavebesvær, oppustet fornemmelse, diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse, udskillelse af glukose i urinen.

Blodprøver har også påvist visse forandringer, herunder følgende:
Forhøjet indhold af kreatinin, urinstof, kalcium og sukker i blodet, nedsat indhold af klorid, kalium, magnesium og natrium i blodet. Forhøjet serumamylase (hyperamylasæmi).

Ikke almindelige bivirkninger:

Nedsat eller manglende appetit, , alvorligt vejrtrækningsbesvær, anafylaktiske hudreaktioner (overfølsomhedsreaktioner), forværring af allerede eksisterende nærsynethed, rødmen af huden, hudreaktioner på lys, kløe, lilla prikker eller pletter på huden på grund af små blødninger (purpura), ophøjning af huden (som ved nældefeber).

Sjældne bivirkninger:

Hævede og ømme spytkirtler, fald i de hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader, blodmangel (anæmi), skader på knoglemarven, rastløshed, nedtrykthed eller depression, søvnproblemer, ligegyldighed (apati), prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, epileptiske anfald (kramper), ting man ser på synes gule, uskarpt syn, tørre øjne, uregelmæssig puls, betændelse i blodkarrene, blodpropper (trombose eller

emboli), lungebetændelse, væskeophobning i lungerne, betændelse i bugspytkirtlen, gulsot, infektion i galdeblæren, symptomer på lupus erythematosus såsom udslæt, ledsmerter og kolde hænder og fingre, allergiske hudreaktioner, afskalning og blæredannelse i huden, betændelsestilstand i nyre uden infektion (interstitiel nefritis), feber, muskelsvækkelse (kan give nedsat bevægelighed).

Meget sjældne bivirkninger:

Forstyrrelser i elektrolytbalancen, som medfører et unormalt lavt indhold af klorid i blodet (hypokloræmisk alkalose), hindret tarmpassage (paralytisk ileus).

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://Meldenbivirkning.dk>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke Benetor Comp efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterstrippen efter EXP. 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

Benetor Comp indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Benetor Comp 20/12,5 mg: En filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Benetor Comp 20/25 mg: En filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat*, lavsubstitueret hyprolose, hyprolose, magnesiumstearat, titandioxid (E171), talcum, hypromellose, jernoxid (III) (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Benetor Comp 20 mg/12,5 mg er rødgule, runde filmovertrukne tabletter mærket med "C22" på den ene side.

Benetor Comp 20 mg/25 mg er lyserøde, runde filmovertrukne tabletter mærket med "C24" på den ene side.

Benetor Comp fås i pakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 10 x 28 filmovertrukne tabletter samt i pakninger med perforerede enkeltdosisblistre med 10, 50 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Fremstiller:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen
Tyskland

eller

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Tyskland

eller

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgien

eller

Menarini Von Heyden
Leipziger 7 – 13
01097 Dresden
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien: Belsar Plus
Cypern: Olartan-plus
Danmark: Benetor Comp
Estland: Mesar plus
Finland: Benetor Comp
Frankrig: Alteis Duo
Grækenland: Olartan-plus
Irland: Omesar Plus
Island: Benetor Plus
Italien: Olprezide
Letland: Mesar plus
Litauen: Mesar plus
Luxembourg: Belsar Plus
Malta: Omesar plus
Norge: Benetor Comp
Polen: Revival Plus
Portugal: Olsar Plus
Slovakiet: Tenzar Plus
Slovenien: Co-Tensiol
Spanien: Ixia Plus
Tjekkiske Republik: Sarten Plus H
Tyskland: Votum plus
Ungarn: Laresin Plus
Østrig: Mencord Plus

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2012