

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Marozid 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Marozid 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Losartankalium/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 Losartan/hydrochlorthiazid "Liconsa" til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Marozid
3. Sådan skal De tage Marozid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Losartankalium tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin-II receptor-antagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodkarrene, hvilket får dem til at trække sig sammen. Dette fører til en stigning i blodtrykket. Losartan forhindrer angiotensin-II's binding til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at udvide sig, hvorved blodtrykket sænkes.

Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes diuretika (vanddrivende lægemidler).

Marozid 50 mg/12,5 mg:

Marozid anvendes til at behandle forhøjet blodtryk. Marozid er et passende alternativ for de patienter, der ellers skulle have været behandlet med losartankalium og hydrochlorthiazid givet som særskilte tabletter.

Marozid 100 mg/25 mg:

Marozid anvendes til at behandle forhøjet blodtryk hos patienter, som ikke har reageret tilstrækkeligt på behandling med Marozid 50 mg/12,5 mg.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MAROZID

Tag ikke Marozid

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for sulfonamid-deriverede stoffer (f.eks. andre thiazider, visse antibakterielle lægemidler, såsom cotrimoxazol – spørg lægen, hvis De ikke er sikker)
- hvis De er gravid, tror at De måske er det, eller planlægger at blive gravid (se også "Graviditet og amning" herunder)
- hvis De ammer
- hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis Deres nyrer ikke producerer urin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Marozid

Marozid frarådes generelt i følgende tilfælde:

- hvis De har primær hyperaldosteronisme (Conns syndrom), en svulst i binyren forbundet med muskelsvaghed, stærk tørst og hyppig vandladning
- hvis De har lever- eller nyreproblemer, eller De er i dialysebehandling (se også "Tag ikke Marozid" ovenfor)
- hvis De tager lithium for psykiske helbredsproblemer (se også "Brug af anden medicin" herunder).

Tal med lægen eller apoteket:

- hvis De tidligere har lidt af opsvulmen af ansigt, læber, hals eller tunge
- hvis De tager vanddrivende medicin
- hvis De er på saltfattig diæt
- hvis De har eller har haft alvorlig opkastning og/eller diarré
- hvis De har hjertesvigt
- hvis De har en forsnævring på nyrearterierne (nyrearteriestenose) eller kun har én fungerende nyre, eller De for nylig har fået en nyretransplantation
- hvis De har forsnævring af arterierne (aterosklerose), angina pectoris (brystsmerter på grund af dårlig hjertefunktion)
- hvis De har 'aorta- eller mitralklapstenose' (forsnævring af hjerteklapperne) eller 'hypertrofisk kardiomyopati' (en lidelse, der forårsager fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis De har sukkersyge
- hvis De har eller har haft urinsyregigt
- hvis De har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).
- hvis De har højt indhold af calcium eller kalium i blodet, eller De er på diæt med lavt kaliumindhold

Hvis De skal bedøves (selv hos tandlægen) eller opereres, eller hvis De skal gennemgå test for biskjoldbruskkirtlens funktion, skal De fortælle til lægen eller sundhedspersonalet, at De tager Marozid.

Tal med lægen, hvis De skal gennemgå en doping-test som sportsudøver, da Marozid indeholder et aktivt stof, som kan forårsage positive resultater i en doping-test.

Losartankalium/hydrochlorthiazid kan være mindre effektivt hos sorte mennesker.

Brug af anden medicin

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

Vanddrivende lægemidler såsom hydrochlorthiazid, der er i Marozid, kan påvirke og påvirkes af andre lægemidler. Medicin indeholdende lithium bør ikke tages sammen med Marozid uden nøje overvågning ved Deres læge.

Særlige forsigtighedsforanstaltninger (f.eks. blodprøver) kan være relevante, hvis De tager kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller kaliumbesparende lægemidler, andre diuretika ("vanddrivende lægemidler"), visse afføringsmidler, lægemidler imod urinsyreghigt, terapeutiske D-vitamin tilskud, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller mod sukkersyge (tabletter eller insulin).

Det er også vigtigt, at Deres læge ved, om De tager andre lægemidler for at nedsætte blodtrykket, binyrebarkhormoner, lægemidler til behandling af kræft, smertestillende medicin, lægemidler mod forhøjet kolesterolindhold i blodet eller lægemidler mod gigt. Visse beroligende lægemidler kan øge den blodtryksnænkende virkning.

De bør også fortælle det til Deres læge, hvis de tager noget af følgende:

- NSAID'ere (ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler) såsom indomethacin, der bruges til behandling af gigt og visse typer smerter
- barbiturater, beroligende lægemidler, som kan bruges til behandling af søvnløshed eller epilepsi
- narkotiske lægemidler, morfin-lignende lægemidler, der bruges mod stærke smerter
- ACTH, et stof der bruges til at teste, om binyrerne virker korrekt
- pressoraminer, såsom adrenalin, der anvendes til behandling af hypotension (lavt blodtryk), shock, hjertesvigt, astma eller allergier
- ciclosporin, et lægemiddel, der anvendes til at forhindre afstødning af transplantat, til behandling af symptomerne på leddegigt eller til behandling af psoriasis (en hudlidelse, hvor der dannes røde, skællede pletter på nogle områder af kroppen)
- tetracyclin, et lægemiddel, der anvendes til at behandle bakterielle infektioner, herunder lungebetændelse og andre luftvejsinfektioner, acne, hudinfektioner, sygdomme i kønsorganer og urinveje, og den infektion, der forårsager mavesår (*Helicobacter pylori*)
- amantadin, et lægemiddel, der anvendes til at behandle Parkinsons sygdom og tilstande, der ligner Parkinsons sygdom. Det anvendes også til at forebygge og behandle luftvejsinfektioner forårsaget af influenza A-virus.
- antidepressiva, der anvendes til behandling af depression (en lidelse, der påvirker sindsstemningen, hvor følelser af tristhed, tab, vrede eller frustration påvirker livet i dagligdagen).

Brug af Marozid sammen med mad og drikke

Det tilrådes, at De undlader at drikke alkohol, mens De tager disse tabletter: Alkohol og Marozid kan øge hinandens virkning.

Bordsalt med lavt natriumindhold kan, i store mængder, modvirke Losartankaliums/hydrochlorthiazid "Liconsas" virkning.

Losartankalium/hydrochlorthiazid kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage Marozid under graviditet, da det muligvis kan være skadeligt for barnet. Fortæl det omgående til Deres læge, hvis De bliver gravid, mens De er i behandling med Marozid. Der bør gennemføres et skift til en passende alternativ behandling forud for en planlagt graviditet.

Amning

Hvis De ammer eller agter at gøre dette, skal De enten standse amningen eller stoppe med at tage Marozid. Hydrochlorthiazid kan dæmpe mælkeproduktionen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Marozid påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Når De fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal De dog huske på, at der undertiden kan forekomme svimmelhed, når man er i behandling mod forhøjet blodtryk, især i begyndelsen af behandlingen, eller når dosis øges.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Marozid

Marozid indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MAROZID

Tag altid Marozid nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Anvendelse til voksne

Marozid 50 mg/12,5 mg :

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt. Om nødvendigt kan lægen øge Deres dosis til højst to tabletter én gang dagligt.

Marozid 100 mg/25 mg:

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis er én tablet én gang dagligt.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Marozid bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Hvis De har taget for mange Marozid filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De (eller en anden eller et barn) har taget flere Losartan/hydrochlorthiazid "Liconsal" filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis: Hjerterproblemer og væskemangel.

Hvis De har glemt at tage Marozid

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag Deres næste dosis til den sædvanlige tid.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis De oplever følgende, skal De stoppe med at tage Marozid, og omgående fortælle det til Deres læge eller tage til det nærmeste hospitals skadestue:

- En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, opsvulmen af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter. De kan have brug for akut lægebehandling eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

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

- Hoste, infektion i de øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, bihulelidelse
- Diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- Muskelsmerter eller -kramper, bensmerter, rygsmerter
- Søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- Svækkelse, træthed, brystmerter
- Øget indhold af kalium i blodet (kan medføre ændrethjerterytme), nedsat antal røde blodlegemer.

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

- Blodmangel, røde eller brune pletter på huden (undertiden især på fødder, ben, arme og baller med ledsmerter, hævelse af hænder og fødder og mavesmerter), nedsat antal hvide blodlegemer, problemer med blodets evne til at størkne og blå mærker
- Appetitløshed, øgede urinsyrekoncentration i blodet eller urinsyregigt, øget blodsukkerkoncentration, ændrede indhold af elektrolytter i blodet
- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende panikanfald), forvirring, depression, usædvanlige drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, forringet hukommelse
- Stikken og prikken eller lignende fornemmelser, smerter i arme eller ben, rysten, svimmelhed, migræne, besvimelse
- Sløret syn, brændende følelse eller svien i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, betændelse af øjets væv, nedsat syn, ser tingene i et gult skær
- Ringen, summen, buldren eller klikken i ørerne
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med stillingsændring (De kan føle Dem ør i hovedet eller svag, når De rejser Dem op, angina (brystmerter), unormalt hjerteslag, cerebrovaskulær hændelse ("mini-slagtilfælde"), hjerteanfald, følelse af øget puls
- Betændelse af blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- Ondt i halsen, stakåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (medfører vejrtrækningsbesvær), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse
- Forstoppelse, diarré, luft i maven, dårlig mave, mavekramper, kvalme, opkastning, mundtørhed, betændelse af en spytkirtel, tandpine
- Gulsot (gulfarvning af øjne og hud), betændelse i bugspytkirtlen
- Nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødmen af huden, lysfølsomhed, Lyells syndrom (huden ser ud som om, den er brændt eller skaller af), tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab
- Smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævelse af led, stivhed, muskelsmerter, svaghed eller kramper
- Hyppig vandladning, herunder om natten, ændret nyrefunktion, herunder betændelse af nyrerne, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat sexlyst, impotens
- Opsvulmen af ansigt, feber

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

- Hepatitis (leverbetændelse), ændrede leverfunktionstests

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte

til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Marozid 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktive stoffer: Losartankalium og hydrochlorthiazid.
Marozid filmovertrukket tablet 50 mg/12,5 mg:
Hver tablet indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Marozid 100 mg/25 mg filmovertrukket tablet:
Hver tablet indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Marozid 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er runde, gule filmovertrukne tabletter.

Marozid 50 mg/12,5 mg tabletter fås i pakningsstørrelser på 7, 28, 50, 56, 50x1 (unit dose), 98 og 100 (hospitalspakning) filmovertrukne tabletter.

Marozid 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er runde, gule filmovertrukne tabletter.

Marozid 100 mg/25 mg tabletter fås i pakningsstørrelser på 7, 28, 50, 56, 98, 100 (hospitalspakning) og 280 (hospitalspakning) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

A Generic Pharmaceutical AB
Kalendegatan 25
211 35 Malmö
Sverige

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANIEN

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

50 mg/12,5 mg tabletter

Østrig:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 50/12,5 mg Filmtablette
Belgien:	Tarnasol 50/12,5 mg comprimé pelliculé
Danmark:	Marozid 50/12,5 mg filmovertrukket tablet
Finland:	Marozid 50/12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland:	Losartan-Kalium/Hydrochlorthiazid Liconsa 50/12,5 mg Filmtabletten
Frankrig:	LOSARTAN HYDROCHLORTHIAZIDE LICONSA 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Ungarn:	Prelow Plus 50/12,5 mg Filmtabletta
Irland:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 50 mg/12,5 mg film-coated tablet
Italien:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 50/12,5 mg compressa rivestita con film
Luxembourg:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 50/12,5 mg comprimé pelliculé
Letland:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 50/12,5 mg apvalkota tablete
Norge:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 50/12,5 mg tablett, filmdrasjert
Sverige:	Marozid 50/12,5 mg Filmdragerad tablett
Storbritannien:	Losartan potassium/Hydrochlorthiazide Liconsa 50/12,5 mg film-coated tablet

100 mg/25 mg tabletter

Østrig:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 100/25 mg Filmtablette
Belgien:	Tarnasol 100/25 mg comprimé pelliculé
Danmark:	Marozid 100/25 mg filmovertrukket tablet
Finland:	Marozid 100/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland:	Losartan-Kalium/Hydrochlorthiazid Liconsa 100/25 mg Filmtabletten
Frankrig:	LOSARTAN HYDROCHLORTHIAZIDE LICONSA 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Ungarn:	Prelow Plus 100/25 mg Filmtabletta
Irland:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 100 mg/25 mg film-coated tablet
Italien:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 100/25 mg compressa rivestita con film
Luxembourg:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 100/25 mg comprimé pelliculé
Letland:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 100/25 mg apvalkota tablete
Norge:	Losartan potassium Hydrochlorthiazide Liconsa 100/25 mg tablett, filmdrasjert
Sverige:	Marozid 100/25 mg Filmdragerad tablett
Storbritannien:	Losartan potassium/Hydrochlorthiazide Liconsa 100/25 mg film-coated tablet

Denne indlægsseddel blev sidst revideret
April 2009