

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ancozan 12,5 mg filmovertrukne tabletter

Ancozan 50 mg filmovertrukne tabletter

Ancozan 100 mg filmovertrukne tabletter

losartankalium

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 medicinen 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 her. 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 Ancozan
3. Sådan skal du tage Ancozan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan tilhører en medicingruppe, der er kendt som angiotensin II-receptorantagonister. 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.

Ancozan anvendes til:

- at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne samt børn og unge i alderen 6-18 år.
- at behandle patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når lægen finder behandling med særlige lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere, uegnet (ACE-hæmmere, medicin til at sænke blodtrykket). Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver du ikke at skifte til losartan.
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen, hvor Ancozan kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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 Ancozan

Tag ikke Ancozan:

- hvis du er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Ancozan tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").
- 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 Ancozan.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Ancozan tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug på dette stadium kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").

Det er vigtigt, at du taler med lægen, inden du tager Ancozan:

- hvis du tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen.
- hvis du får diuretika (vanddrivende medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne), eller hvis du er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt fra kroppen (se afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper").
- hvis du har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis du for nylig har fået nyretransplantation.
- hvis din leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Ancozan" og afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper").
- hvis du har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig livstruende rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis du samtidig er i behandling med en beta-blokker.
- hvis du har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen.
- 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 et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
 - aliskiren.

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 Ancozan”.

Børn og unge

Ancozan er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

Ancozan bør ikke gives til børn, der lider af nyre- eller leverproblemer eller børn under 6 år, da der kun er begrænsede tilgængelige data for disse patientgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Ancozan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær særlig forsigtig, hvis du får den medicin, der nævnes nedenfor, mens du er i behandling med Ancozan:

- anden blodtrykssænkende medicin, da denne kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer/slags medicin: tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin.
- medicin, som holder på kalium eller som kan øge indholdet af kalium i blodet (f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin).
- NSAID som f.eks. indomethacin, herunder COX-2-hæmmere (medicin som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring), da disse kan nedsætte losartans blodtrykssænkende virkning.

Hvis din nyrefunktion er nedsat, kan samtidig brug af disse typer medicin føre til yderligere forværring af nyrefunktionen.

Medicin, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med losartan, uden at lægen overvåger behandlingen nøje. Det kan være hensigtsmæssigt med særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver).

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 Ancozan” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Ancozan sammen med mad og drikke

Du kan tage Ancozan med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Ancozan og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Ancozan 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.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller ønsker at amme. Du bør ikke tage Ancozan, hvis du ammer. Hvis du ønsker at amme, kan lægen eventuelt ordinere anden medicin. Dette gælder særligt, hvis du ammer et nyfødt eller for tidligt født barn.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner. Det er ikke sandsynligt, at Ancozan vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan losartan medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, bør du tale med din læge, før du foretager lignende aktiviteter.

Ancozan indeholder lactose

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

Ancozan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Ancozan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Ancozan der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Ancozan, så længe lægen foreskriver det, det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (f.eks. 4 stk. 12,5 mg Ancozan-tabletter eller 1 stk. 50 mg Ancozan-tablet eller ½ stk. 100 mg Ancozan-tablet) én gang dagligt. Den største blodtrykssænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (f.eks. 8 stk. 12,5 mg Ancozan-tabletter eller 2 stk. 50 mg Ancozan-tabletter eller 1 stk. 100 mg Ancozan-tablet) én gang dagligt. Hvis du har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Brug til børn og unge (i alderen 6 til 18 år)

Den anbefalede startdosis til personer, der vejer mellem 20 og 50 kg, er 0,7 mg losartan pr. kg kropsvægt én gang dagligt (højst 25 mg losartan). Hvis denne dosis ikke giver tilstrækkelig kontrol af blodtrykket, kan lægen øge dosis.

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (f.eks. 1 stk. 12,5 mg Ancozan-tablet) én gang dagligt.

Dosis bør sædvanligvis øges trinvis én gang om ugen (dvs. 12,5 mg dagligt i den første uge, 25 mg dagligt i den næste uge, 50 mg dagligt i den tredje uge, 100 mg dagligt i den fjerde uge, 150 mg dagligt i den femte uge) op til en vedligeholdelsesdosis, der bestemmes af lægen. En

dosis på højst 150 mg losartan (f.eks. 12 stk. 12,5 mg Ancozan-tabletter eller 3 stk. 50 mg Ancozan-tabletter eller 1 ½ stk. 100 mg Ancozan-tablet) én gang dagligt kan anvendes.

Ancozan 50 mg og 100 mg: For doser, der ikke kan opnås med Ancozan 50 mg eller 100 mg tabletter, er der Ancozan 12,5 mg tabletter tilgængelige.

I behandlingen af nedsat hjertefunktion er losartan normalt kombineret med et diuretikum (medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne) og/eller digitalis (medicin som er med til at gøre hjertet stærkere og mere effektivt) og/eller beta-blokkere.

Dosering til særlige patientgrupper

Lægen kan tilråde en lavere dosis, især for visse patienter i starten af behandlingen, f.eks. patienter som får vanddrivende medicin i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Ancozan bør ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnittet "Tag ikke Ancozan").

Indgivelse

Tabletterne bør sluges sammen med et glas vand. Du bør forsøge at tage din daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Ancozan, indtil lægen siger noget andet.

Ancozan 50 mg tabletter:

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Ancozan 100 mg:

Tabletten kan deles i fire lige store dele.

Hvis du har taget for meget Ancozan

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

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, skal du straks kontakte lægen. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Ancozan

Hvis du kommer til at glemme en daglig dosis, skal du blot tage næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage losartantabletter 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 ramme op til 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set for Ancozan:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- svimmelhed
- lavt blodtryk (især efter stort tab af vand fra blodkarrene i kroppen, f.eks. hos patienter med alvorligt nedsat hjertefunktion eller ved behandling med store doser vanddrivende medicin)
- blodtryksfald, der viser sig, når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling, og som kan have forbindelse til størrelsen af dosis
- svækkelse
- træthed
- for lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- for meget kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- forandringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- stigning i urinstof, kreatinin og kalium i blodet hos patienter med nedsat hjertefunktion.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- søvnighed
- hovedpine
- søvnforstyrrelser
- følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- åndenød (dyspnø)
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- opkastning
- nældefeber (urticaria)
- kløe (pruritus)
- udslæt
- lokal hævelse (ødem)
- hoste.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- overfølsomhed
- angioødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg)
- betændelse i blodkarrene (vasculitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- følelsesløshed eller snurrende fornemmelse (paræstesi)
- besvimelse (synkope)
- meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren)
- slagtilfælde (hjernen)
- leverbetændelse (hepatitis)
- forhøjet alaninaminotransferase i blodet (ALAT [test for at kontrollere din leverfunktion]), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- nedsat antal blodplader
- migræne
- unormal leverfunktion
- muskel- eller ledsmerter
- influenzalignende symptomer
- rygsmerter og urinvejsinfektion
- øget lysfølsomhed (fotosensitivitet), hvilket kan medføre rød hud efter ophold i solen
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- impotens
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- lav koncentration af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- depression
- generel utilpashed
- ringen, summen, brummen eller kliklyde i ørerne (tinnitus).
- ændret smag (dysgeusi).

Bivirkninger hos børn svarer til dem, der er set hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Ancozan 12,5 mg:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Ancozan 50 mg og 100 mg:

Beholdere:

Efter åbning:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ancozan indeholder:

- Aktivt stof: losartankalium.

Hver Ancozan 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.

Hver Ancozan 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver Ancozan 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, macrogol 4000, povidon K 25, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, lactose (som monohydrat), hypromellose, titandioxid (E171), natriumstivelsesglycolat (type A), indigotin (E132) (kun i Ancozan 12,5 mg)

Udseende og pakningsstørrelser

Ancozan, 12,5 mg filmovertukne tabletter: Blå, ovale, filmovertukne tabletter præget med "1" på den ene side.

Ancozan, 50 mg filmovertukne tabletter: Hvide, ovale, filmovertukne tabletter med en delekærv på begge sider og præget med "3" på den ene side.

Ancozan, 100 mg filmovertukne tabletter: Hvide, aflange, filmovertukne tabletter med tre delekærve på begge sider og præget med "5" på den ene side.

Ancozan filmovertukne tabletter findes i følgende pakninger:

Ancozan 12,5 mg:

PVC/PVDC/Alu-blister

Ancozan 50 mg og 100 mg:

PVC/PVDC/Alu-blister

HDPE-beholder med PP-skruelåg

Ancozan filmovertukne tabletter findes i følgende pakningsstørrelser:

Ancozan, 12,5 mg filmovertukne tabletter

Blisterpakninger:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 104, 120 filmovertukne tabletter

Enkeltdosisblisterpakninger: 10x5, 14x4 filmovertukne tabletter

Ancozan 50 mg og 100 mg filmovertukne tabletter

Blisterpakninger:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 104, 120 filmovertukne tabletter

Enkeltdosisblisterpakninger: 10x5, 14x4 filmovertukne tabletter

Beholdere: 250 filmovertukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

DK: Ancozan 12,5 mg/50 mg/100 mg filmovertukne tabletter

DE: Losartan Sandoz 12,5 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg Filmtabletten

PL: Losartan-1A Pharma 50 mg

SE: Losartan Sandoz 12,5 mg/50 mg/100 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 29. juli 2019