

Anartan Comp. 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmovertrokkne tabletter

Losartankalium og hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Anartan Comp. til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Anartan Comp. er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid). Anartan Comp. anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

Lægen kan have givet dig Anartan Comp. for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anartan Comp. Tag ikke Anartan Comp.

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre sulfonamidafledte stoffer (f.eks. andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol, spørg lægen hvis du er i tvivl om hvad det er)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Det er også bedst at undgå Anartan Comp. i den tidlige graviditet – se afsnittet om graviditet.)
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis dine nyrer ikke danner urin
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du har urinsur gigt

Vær ekstra forsigtig med at tage Anartan Comp.

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis du tager vanddrivende medicin
- 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 du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriostenose), eller hvis du kun har en fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation,
- hvis du har forsnævring af arterierne (atherosclerose), 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 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 eller du er på en diæt med lavt indhold
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller du skal opereres, eller hvis du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager losartankalium og hydrochlorthiazid tabletter
- hvis du har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen).

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Anartan Comp. frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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 Anartan Comp., kan påvirke anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke de vanddrivende lægemidler. Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Anartan Comp. uden lægens nøje overvågning. Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende medicin, anden vanddrivende medicin, visse afføringsmidler, medicin til behandling af urinsur gigt, medicin til at kontrollere hjerterytmen eller diabetesmedicin. Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager anden medicin til at nedsætte dit blodtryk, steroider, medicin til behandling af cancer, smertestillende medicin, medicin mod svampeinfektioner eller medicin mod ledbetændelse, resiner mod forhøjet kolesterol, f.eks. colestyramin, medicin til muskellafslapning, sovemedicin; opioid medicin, f.eks. morfin, "pressoraminer", f.eks. adrenalin eller andre lægemidler fra samme grupper; (diabetesmedicin til at tage gennem munden eller insulin).

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

Brug af Anartan Comp. sammen med mad og drikke

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

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Anartan Comp.

Du kan tage Anartan Comp. med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

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 Anartan Comp., inden du bliver gravid, eller lige så snart du opdager, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Anartan Comp.. Anartan Comp. frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade for dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Anartan 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.

Børn og unge

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

Ældre

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du starter behandling med denne medicin, bør du ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (f.eks. køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Anartan Comp.

Tag altid Anartan Comp. nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Anartan Comp. der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager anden medicin. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Anartan Comp., så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Forhøjet blodtryk

Den normale dosis Anartan Comp. til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet Anartan Comp. 50 mg/12,5 mg dagligt til kontrol af blodtrykket over en 24-timers periode. Dosis kan øges til 2 tabletter af losartan/hydrochlorthiazid 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter én gang dagligt, eller dosis kan ændres til 1 tablet af losartan/hydrochlorthiazid 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter (en højere styrke) pr. dag. Den højeste daglige dosis er 2 tabletter af losartan/hydrochlorthiazid 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter eller 1 tablet dagligt af losartan/hydrochlorthiazid 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter.

Hvis du har taget for mange Anartan Comp.

I tilfælde af en overdosis skal du kontakte lægen omgående, så du kan få hurtigt lægehjælp.

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

Hvis du har glemt at tage Anartan Comp.

Forsøg at tage Anartan Comp. dagligt som foreskrevet. Tag dog ikke dobbelt dosis hvis du har glemt at tage en tablet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Anartan 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 rammer mere end 1 ud af 10.000 patienter men færre end 1 ud af 1.000 patienter. Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospital.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- 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 hjerterytmefald, nedsat hæmoglobin).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- 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), nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsproblemer og blå mærker
- Manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsur gigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- Angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende angstanfald), forvirring, depression, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- 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
- Ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne
- Lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændring i stilling (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteranfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt (palpitation)
- 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, tilstopning
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekrampe, opkastning, tør mund, 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, ledhævelse, stivhed, muskelsvaghed
- Hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- Nedsat seksuallyst, impotens
- Hævelse af ansigtet, feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Anartan Comp. ved temperaturer over 30°C.
- Tag ikke Anartan Comp. efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Anartan Comp., 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

indeholder

Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid
Hver Anartan Comp. 50 mg/12,5 mg indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Hver Anartan Comp. 100 mg/25 mg indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon, magnesiumstearat.
Tabletfilm: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Anartan Comp. 50 mg/12,5 mg:

Hvide, runde, hvælvende filmovertrukne tabletter, 8 mm i diameter med delekærv på begge sider. Præget med "LH1" på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Anartan Comp. 100 mg/25 mg:

Hvide, runde, hvælvende filmovertrukne tabletter, 10 mm i diameter med delekærv på begge sider. Præget med "LH2" på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger Al/PVDC og HDPE-tabletbeholder med 14, 28, 30, 50, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2009