

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter Ancozan 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

*Losartankalium* tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin-II-receptorantagonister. Disse lægemidler får blodkarrene til at slappe af, så blodtrykket falder.

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

Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

*Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter:*

Disse tabletter anvendes imod forhøjet blodtryk. Kombinationen af losartan og hydrochlorthiazid er egnet til personer, der ellers skulle have haft losartankalium og hydrochlorthiazid i form af separate tabletter med hvert indholdsstof.

*Ancozan Comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter:*

Disse tabletter anvendes til behandling af forhøjet blodtryk hos personer, der ikke har reageret tilstrækkeligt på behandling med Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ancozan Comp**

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

**Tag ikke Ancozan Comp, hvis du:**

- er **allergisk** over for *losartan*, *hydrochlorthiazid* eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ancozan Comp (angivet i afsnit 6)
- er **allergisk** over for *sulfonamiddervater* (såsom andre thiazider, visse antibakterielle lægemidler, såsom co-trimaxazol. Spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- **er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet.** (Det er også bedst at undgå Ancozan Comp tidligt i graviditeten - se afsnittet “Graviditet og amning”)
- har alvorligt **nedsat leverfunktion**
- har alvorligt **nedsat nyrefunktion**, eller hvis dine nyrer ikke danner urin
- har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af calcium i blodet, der ikke kan korrigeres med behandling
- har urinsyreigt
- har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du mener, at en eller flere af ovennævnte tilstande gør sig gældende for dig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ancozan Comp.

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

Tal med lægen, inden du tager Ancozan Comp, hvis du:

- **tidligere** har haft **hævelser af ansigtet, læberne, svælget eller tungen**
- tager diuretika (**vanddrivende lægemidler**)
- er på **saltfattig diæt**
- har eller har haft **alvorlig opkastning** og/eller **diarré**
- har **hjertesvigt**
- har nedsat leverfunktion (se pkt. 2 “Tag ikke Ancozan Comp, hvis du”)
- har **forsnævret nyrepulsåre** (nyrearteriestenose) eller kun har **én fungerende nyre**, eller hvis du for nylig har fået en **nyretransplantation**
- er i behandling med hæmodialyse
- har **åreforsnævring** (arteriosklerose), **angina pectoris** (brystsmerter på grund af dårlig hjertefunktion)
- har **hjerterklapforsnævring** (“aorta- eller mitralstenose”) eller **en sygdom, der medfører forstørret hjertemuskel** (‘hypertrofisk kardiomyopati’)
- har **diabetes**
- har haft **urinsyreigt**
- har eller har haft en **allergisk tilstand, astma** eller en sygdom med ledsmerter, hududslæt og feber (**systemisk lupus erythematosus**)
- tidligere har haft **vejrtræknings- eller lungeproblemer** (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Ancozan Comp, skal du straks søge lægehjælp.
- har et **højt indhold af calcium** eller et **lavt indhold af kalium** i blodet, eller hvis du er på **kaliumfattig diæt**
- skal have **bedøvelse** (selv i forbindelse med tandlægebesøg) eller opereres, eller hvis du skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen. Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Ancozan Comp.

- lider af **primær hyperaldosteronisme** (et syndrom, der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron på grund af en unormalitet i binyren)
- 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 Ancozan 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 Ancozan Comp. Dette kan resultere i permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har oplevet en allergisk reaktion i forbindelse med penicillin eller sulfonamider, kan du have større risiko for at udvikle dette.
- samtidig 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 Comp, hvis du”.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Ancozan Comp. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Ancozan Comp selv.

### Børn og unge

Sikkerheden og effekten af Ancozan Comp hos børn og unge under 18 år er ikke fastslået. Ancozan Comp bør ikke gives til børn og unge.

### Brug af andre lægemidler sammen med Ancozan Comp

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler, hvis du tager:

- lithium (lægemiddel til **behandling af mani** eller **depression**)
- **kaliumtilskud**
- **kaliumholdige salterstatninger**
- **kaliumbesparende lægemidler**
- andre diuretika (**vanddrivende lægemidler**)
- visse **afføringsmidler**
- lægemidler til behandling af **urinsyreigt**
- lægemidler mod **hjerterytmeforstyrrelser**
- **diabetesmedicin** (til indtagelse gennem munden eller insulin)
- **blodtrykssænkende medicin**
- **steroider**
- **kræftmedicin**
- **smertestillende midler**
- **lægemidler mod ledsmerter**
- **svampemidler**
- visse lægemidler mod **forhøjet kolesterol** (såsom colestyramin)
- **muskelfslappende midler**

- **sovemedicin**
- **opioider** (såsom morfin)
- såkaldte **pressoraminer** (såsom **adrenalin**)
- **glycyrrhizin** (findes i lakrids)
- en **ACE-hæmmer** eller **aliskiren** (se også information under overskrifterne “Tag ikke Ancozan Comp, hvis du” og “Advarsler og forsigtighedsregler”).

Fortæl også lægen, at du tager Ancozan Comp, hvis du skal have foretaget en radiografisk undersøgelse og skal have et kontraststof, der indeholder jod.

### **Brug af Ancozan Comp sammen med mad og drikke**

Du rådes til ikke at drikke alkohol, mens du er i behandling med Ancozan Comp. Virkningen af både alkohol og Ancozan Comp kan forstærkes ved samtidig brug.

Hvis din kost indeholder for meget salt, kan det modvirke Ancozan Comps virkning.

Du kan tage Ancozan Comp i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### **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 Comp 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 Comp tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

#### *Amning*

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Ancozan Comp, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

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

### **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), før du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

### **Ancozan 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 Ancozan Comp**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Ancozan Comp, der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager andre lægemidler. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Ancozan Comp i hele den periode, som lægen har foreskrevet, for at opretholde en god regulering af dit blodtryk.

Tag tabletterne med et glas vand. Du kan tage Ancozan Comp i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

**Brug til voksne**

*Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg:*

Den sædvanlige dosis er én tablet en gang dagligt. Lægen kan om nødvendigt øge dosis til maksimalt 2 tabletter en gang dagligt eller en tablet *Ancozan Comp 100 mg/25 mg* en gang dagligt.

*Ancozan Comp 100 mg/25 mg:*

Den sædvanlige dosis er én tablet en gang dagligt.

**Brug til ældre**

Det er som regel ikke nødvendigt at tilpasse dosis til ældre.

**Brug til personer med nedsat nyrefunktion og i hæmodialyse**

Dosisjustering er normalt ikke nødvendig i tilfælde af moderate nyreproblemer. Du må dog ikke tage Ancozan Comp, hvis din nyrefunktion er alvorligt nedsat. Ancozan Comp anbefales ikke til personer i hæmodialyse.

**Brug til personer med nedsat leverfunktion**

Ancozan Comp skal anvendes med forsigtighed hos personer, som har eller har haft let til moderat nedsat leverfunktion. Du må dog ikke tage Ancozan Comp, hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat (se pkt. 2 "Tag ikke Ancozan Comp, hvis du").

**Brug til børn og unge**

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Ancozan Comp.

**Brug til personer af negroid afstamning**

Dosisjustering kan være nødvendig, da Ancozan Comp kan have **mindre effekt hos personer af negroid afstamning end hos andre personer.**

**Hvis du har taget for meget Ancozan Comp**

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

**Hvis du har glemt at tage Ancozan Comp**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag næste dosis ved sædvanlige tidspunkt.

**Hvis du holder op med at tage Ancozan Comp**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Ancozan Comp. Det kan være nødvendigt at fortsætte behandlingen med Ancozan Comp, selvom du føler dig rask.

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

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Ancozan Comp og straks fortælle lægen om det eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:**

En **alvorlig overfølsomhedsreaktion** (hududslæt, kløe, hævelse af ansigtet, læberne, munden eller svælget, der kan give synke- eller vejtrækningsbesvær).

Dette er en alvorlig men sjælden bivirkning, der forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 behandlede men hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede. Du kan have brug for øjeblikkelig lægebehandling eller hospitalsindlæggelse.

**Akut åndedrætsbesvær** (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring), dette er en meget sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

Der er rapporteret om følgende bivirkninger:

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

- hoste, infektioner i de øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, bihulegener
- diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- muskelsmerter eller -kramper, smerter i benene, rygsmerter
- søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- svækkelse, træthed, brystsmerte
- øget indhold af kalium i kroppen (kan medføre ændret hjerterytme), nedsatte hæmoglobinniveauer
- ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- for lavt indhold af sukker i blodet (hypoglykæmi).

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

- blodmangel, røde eller brunlige pletter på huden (undertiden særligt på fødder, ben, arme og balder ledsaget af ledsmerter, hævede hænder og fødder og mavesmerter), øget tendens til blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsforstyrrelser, nedsat antal blodplader
- manglende appetit, højt niveau af urinsyre i blodet eller regulær urinsyreigt, højt blodsukterniveau, afvigende elektrolytniveauer i blodet
- angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende panikanfald), forvirring, depression, ændrede drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- sovende/prykkende fornemmelse i huden, smerter i armene og benene, rysten, migræne, besvimelse
- sløret syn, svien eller stikken i øjnene, øjenbetændelse, nedsat synsevne, gulfarvet syn
- ringen, brummen, brusen eller klikken for ørerne, svimmelhed
- lavt blodtryk, der kan være forbundet med kropsstillingen (fornemmelse af svimmelhed eller svækkelse, når du rejser dig op), angina (brystsmerte), afvigende hjerteslag, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteanfald, hjertebanken
- betændelse i blodkarrene, ofte ledsaget af hududslæt eller blå mærker
- øm hals, åndenød, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (hvilket medfører vejtrækningsproblemer), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse
- forstoppelse, alvorlig forstoppelse, luft i tarmene, mavegener, mavekramper, opkastning, mundtørhed, betændte spytkirtler, tandpine
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden), betændelse i bugspytkirtlen
- nældefeber, kløe, betændelse i huden, hududslæt, rødfarvet hud, lysoverfølsomhed, Lyells syndrom (huden ser forbrændt ud og skaller af), tør hud, rødmen, øget svedtendens, hårtab
- smerter i armene, skuldrene, hofterne, knæene eller andre led, hævede led, stivhed, muskelsvækkelse
- hyppig vandladning, også om natten, afvigelser i nyrefunktionen, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektioner, sukker i urinen
- nedsat sexlyst, impotens

- hævet ansigt, lokal hævelse (ødemer), feber.

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

- hepatitis (leverbetændelse), unormale leverfunktionsprøver
- intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

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

- influenzalignende symptomer
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- generel utilpashed (malaise)
- ændret smag (dysgeusi)
- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- nærsynethed
- nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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](http://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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

*Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg fillovertrukne tabletter:*

Blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beholder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

*Ancozan Comp 100 mg/25 mg fillovertrukne tabletter:*

Alu/Alu blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Aclar/Alu blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ancozan Comp indeholder:**

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg: Hver fillovertrukken tablet indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Ancozan Comp 100 mg/25 mg: Hver fillovertrukken tablet indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:

*Tabletterne:* lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

*Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg fillovertrukne tabletter:*

*Tabletövertræk:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171).

*Ancozan Comp 100 mg/25 mg fillovertrukne tabletter:*

*Tabletövertræk:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), macrogol (400), talcum.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

*Ancozan Comp 50 mg/12,5 mg fillovertrukne tabletter:*

Lysegule, runde og bikonvekse fillovertrukne tabletter med en diameter på 8 mm.

*Ancozan Comp 100 mg/25 mg fillovertrukne tabletter:*

Lysegule, runde og bikonvekse fillovertrukne tabletter med en diameter på 10 mm.

De fillovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger af aluminiumsfolie eller i plastikbeholdere med eller uden børnesikret skruelåg.

Blisterpakning: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 fillovertrukne tabletter.

Blisterpakninger (enkeldosis): 50 fillovertrukne tabletter.

Beholder: 100, 250 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. maj 2025**