

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ancozan Comp 100 mg/12,5 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

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.

Disse tabletter anvendes imod forhøjet blodtryk. Kombinationen af losartan og hydrochlorthiazid er et velegnet alternativ til personer, der ellers skulle have haft losartankalium og hydrochlorthiazid i form af separate tabletter med hvert indholdsstof. Ancozan Comp 100 mg/12,5 mg anvendes til personer, som har behov for ekstra blodtryksregulering og allerede tager enten 100 mg losartan eller hydrochlorthiazid alene.

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-trimoxazol. 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 blodtrykssænkende 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, svælg 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 nyrepulsår** (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 **vejtræknings- eller lungeproblemer** (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejtrækningsbesvær 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 tabletter med losartankalium og hydrochlorthiazid.
- 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 UVstråler, 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**.

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.

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”.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten 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 kolesterolniveau** (såsom colestyramin)
- **muskelaflslappende 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 natrium

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

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 anden medicin. 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

Den sædvanlige dosis er en 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 patienter 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 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 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 dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

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 får en af følgende bivirkninger, skal du holde op med at tage Ancozan Comp og straks kontakte lægen eller skadestuen:

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

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, der forekommer hos flere 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
- svaghed, træthed, smerter i brystkassen
- øget indhold af kalium i kroppen (kan medføre ændret hjerterytme), nedsat hæmoglobinniveau
- 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 urinsyregigt, højt blodsukkerniveau, afvigende elektrolytniveauer i blodet
- angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende panikanfald), forvirring, depression, ændrede drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, nedsat hukommelse
- sovende/prykkende fornemmelse i huden, smerter i hænder og fødder, rysten, migræne, besvimelse
- sløret syn, svien eller stikken i øjnene, øjenbetændelse, nedsat synsevne, gulfarvet syn
- ringen for ørerne eller summen, brusen eller klikken i ørerne, svimmelhed
- lavt blodtryk, der kan være forbundet med kropsstillingen (fornemmelse af svimmelhed eller svaghed, når du rejser dig op), angina pectoris (smerter i brystkassen), 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, muskelsmerter, -svækkelse eller -kramper
- 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

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.

Blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

HDPE-beholder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter første åbning:

Beholder: 6 måneder

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.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, silica, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Tabletovertæk: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Ancozan Comp 100 mg/12,5 mg er hvide, runde og bikonvekse filmovertrukne tabletter mærket med 100 og 12,5 på én side.

De filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger af OPA/Alu/PVC/Alu eller ACLAR/PVC/Alu, der ligger i en æske, eller i beholdere af HDPE med skruelåg af PP. HDPE-beholderen indeholder tørremidlet silicagel (der opsuger fugt), enten i plastskruelåget eller i en kapsel/et brev. Kapslen/brevet med silicagel må ikke indtages.

Blisterpakninger: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Beholdere: 100 og 250 filmovertrukne 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