

Indlægsseddel: Information til brugeren**Sartanix 100 mg/12,5 mg filmovertukne 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 punkt 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 Sartanix
3. Sådan skal du tage Sartanix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sartanix er en kombination af en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid).

Angiotensin II er et stof, der dannes i kroppen, og som binder sig til signalmodtagere (receptorer) i blodkarrene, hvilket bevirker, at de trækker sig sammen. Når blodkarrene trækker sig sammen, stiger blodtrykket. Losartan forebygger, at angiotensin II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodkarrene, og blodtrykket falder. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at reducere blodtrykket.

Dette lægemiddel bruges til behandling af forhøjet blodtryk (essentiell hypertension).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sartanix

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

Tag ikke Sartanix:

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sartanix (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, visse antibakterielle stoffer, f.eks. cotrimoxazol. Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvad det er)
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå at bruge Sartanix tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning")
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller 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 lider af urinsyregigt
- 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 Sartanix.

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 uger efter at have taget Sartanix. Dette kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du have en større risiko for at udvikle dette.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Sartanix 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").

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, før du tager Sartanix:

- hvis du tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis du tager vanddrivende lægemidler
- hvis du er på saltfattig diæt
- hvis du kaster op/har kastet voldsomt op og/eller har/har haft kraftig diarré
- hvis du lider af hjertesvigt
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har én fungerende nyre, eller du for nylig har fået en nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af arterierne (aterosklerose), 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 sukkersyge (diabetes)
- hvis du har haft urinsyregigt
- hvis du har eller har haft allergi, astma eller en sygdom, 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 kalium
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller du skal opereres, eller hvis du skal have undersøgt biskjoldbruskkirtlernes funktion, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager tabletter, der indeholder losartankalium og hydrochlorthiazid
- hvis du lider af primær hyperaldosteronisme (et syndrom, der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen)
- hvis du har nedsat leverfunktion (se "Tag ikke Sartanix")
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - o en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - o 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 Sartanix".
- hvis du tager andre lægemidler, der kan øge indholdet af serumkalium (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Sartanix")
- hvis du 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 Sartanix.
- hvis du 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 Sartanix, skal du straks søge lægehjælp.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Sartanix. Din læge vil tage stilling til den videre behandling.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Sartanix til børn og unge under 18 år. Derfor bør Sartanix ikke gives til børn.

Ældre

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

Brug af andre lægemidler sammen med Sartanix

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

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende lægemidler (f.eks. spironolacton eller amilorid) eller andre lægemidler, som kan øge indholdet af serumkalium (f.eks. trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Sartanix frarådes.

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid, der er i Sartanix, kan påvirke andre lægemidler.

Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Sartanix uden lægens nøje overvågning.

Særlige forholdsregler (f.eks. blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager andre vanddrivende lægemidler, visse afføringsmidler, glycyrrhizin (findes i lakrids), lægemidler til behandling af urinsyreigt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller diabeteslægemidler (til at tage gennem munden eller insulin).

Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager

- andre lægemidler til at nedsætte dit blodtryk
- steroider
- lægemidler til behandling af kræft
- smertestillende lægemidler (f.eks. Diclofenac)
- lægemidler mod svampeinfektioner
- gigtlægemidler
- resiner mod forhøjet kolesterol, såsom colestyramin
- lægemidler til muskelafslapning
- sovemedicin
- opioide lægemidler, såsom morfin
- "pressoraminer", såsom adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe.
- lægemidler mod epilepsi

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 Sartanix" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Du skal også fortælle lægen, at du tager Sartanix, hvis du skal igennem en radiografisk procedure (scanning eller røntgen) og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Sartanix sammen med mad, drikke og alkohol

Du må helst ikke drikke alkohol, når du tager disse tabletter. Alkohol og Sartanix kan forstærke hinandens virkning.

Salt i maden i store mængder kan modvirke virkningen af Sartanix.

Du bør undgå at indtage mad og drikke, der indeholder glycyrrhizin, hvilket findes i lakrids, da det kan forårsage unormale blodelektrolytniveauer.

Indtagelse af grapefrugt juice bør undgås, mens man tager Sartanix.

Du kan tage Sartanix med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle det til 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 Sartanix og tage et andet lægemiddel i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Sartanix 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 det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Sartanix, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Sartanix 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 Sartanix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen bestemmer hvilken dosis af Sartanix, der er hensigtsmæssig for dig, afhængigt af din tilstand, og om du tager andre lægemidler. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Sartanix, så længe lægen foreskriver det, da det vil sikre en jævn kontrol af dit blodtryk.

Højt blodtryk

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

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Patienter der er i dialyse, bør ikke tage Sartanix. Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, må du ikke tage dette lægemiddel. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du ikke tage Sartanix. Tal med lægen.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Administration

Tabletten bør synkes med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Sartanix

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

Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning og væskemangel (dehydrering).

Hvis du har glemt at tage Sartanix

Forsøg at tage Sartanix dagligt som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot tage den næste dosis til sædvanlig tid.

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 Sartanix og straks fortælle det til lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

- En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret).
Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som kan forekomme hos flere 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 et hospital.
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring) (meget sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).
Du kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på et hospital.

Følgende bivirkninger er indberettet:

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

- hoste, infektion i øvre luftveje, tilstoppet næse, bihulebetændelse, lidelser i bihulerne
- diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- muskelsmerter eller muskelkramper, smerter i benene, rygsmerter
- søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- svaghed, træthed, smerter i brystet
- øget indhold af kalium (som kan medføre unormal 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 (af og til især på fødder, ben, arme og balder, med ledsmerter, hævede hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, blodstørkningsproblemer og nedsat antal blodplader
- manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyreigt, øget blodsukker, unormal koncentration af elektrolytter i blodet

- angst, nervøsitet, panikangst (tilbagevendende panikanfald), 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 ændret kropstilling (man føler sig ør eller svag, når man rejser sig op), angina (smerter i brystet), unormal hjertebanken, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteranfald, uregelmæssig evt. meget hurtig puls, hjertebanken (palpitationer), meget langsom puls med tendens til besvimelse
- betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- ømhed i halsen, irritation i svælget, åndenød, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører vejrtrækningsbesvær), næseblod, løbende næse, tilstoppet næse, betændelse i en spytkirtel
- forstoppelse, alvorlig forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, tandpine
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden)
- betændelse i bugspytkirtlen
- nældefeber, kløe, betændelse i huden, udslæt, rødme i huden, kraftig afskalning og afstødning af hud, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, svedtendens, hårtab
- smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, hævelse af led, stivhed, muskelsvaghed
- hyppig vandladning også om natten, unormal nyrefunktion, herunder nyrebetændelse, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- nedsat sexlyst, impotens
- smerter i musklerne, træthed og nedsat fysisk udholdenhed (fibromyalgi)
- lille stigning i urinstof og serumkreatininkoncentration i blodprøver
- hævelse af ansigtet, lokal hævelse (ødemer), feber.

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

- mavesmerter, evt. kvalme og opkastning pga. allergiske hævelser i og omkring tarmene
- hepatitis (leverbetændelse).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- unormale leverfunktionsprøver.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- influenzalignende symptomer
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- generel utilpashed
- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- hududslæt og læsioner (kutan lupus erytematosus)
- hud- og læbegræft (non-melanom hudkræft)
- unormal leverfunktion
- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sartanix indeholder:

- Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid. Hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat i tabletkernen og poly(vinylalkohol) delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350 og talcum i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, bikonveks, oval filmovertrukken tablet præget med "LH" på den ene side og glat på den anden side.

Sartanix fås i blisterpakninger med 28, 98 og 112 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025.