

Indlægsseddel: Information til brugeren

Myrlosar Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Myrlosar 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 apoteketspersonalet, 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 apoteketspersonalet, 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 Myrlosar Comp
3. Sådan skal du tage Myrlosar Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myrlosar Comp er en kombination af en angiotensin-II receptorantagonist (losartan) og et vanddrivende lægemiddel (hydrochlorthiazid). Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodkarrene, hvilket får dem til at trække sig sammen. Dette fører til en stigning i blodtrykket. Losartan forhindrer angiotensin-II's binding til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at udvide sig, hvorved blodtrykket sænkes. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

Myrlosar Comp anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Myrlosar Comp

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

Tag ikke Myrlosar Comp

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myrlosar Comp (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflædte stoffer (f.eks. andre thiazider, visse antibakterielle lægemidler, f.eks. cotrimoxazol, spørg lægen hvis du er i tvivl)

- 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 urinsyregigt
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedre at undgå Myrlosar Comp tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller dine nyrer ikke producerer urin
- 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 Myrlosar Comp.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du bør ikke tage Myrlosar Comp 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 (se afsnittet om graviditet).

Det er vigtigt, at du kontakter lægen, før du tager Myrlosar Comp:

- Hvis du 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 Myrlosar Comp, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du tidligere har lidt af opsvulmen af ansigtet, læberne, halsen eller tungen
- hvis du tager diuretika (vanddrivende lægemidler)
- hvis du er på saltfattig diæt
- hvis du har eller har haft voldsom opkastning og/eller diarré
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis din leverfunktion er nedsat (se "Tag ikke Myrlosar Comp" under punkt 2)
- hvis du har snævre arterier til nyrerne (renal arteriostenose) eller kun har én fungerende nyre, eller du for nylig har fået nyretransplantation
- hvis du har forsnævring af arterierne (aterosklerose), angina pectoris (brystsmerter på grund af dårlig hjertefunktion)
- hvis du har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en lidelse, der forårsager fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har haft urinsyregigt
- hvis du har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand, der forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har høje calciumniveauer eller lave kaliumniveauer, eller du er på lav kalium-diæt
- hvis du skal have bedøvelse (også hos tandlægen) eller skal opereres, eller hvis du skal gennemgå tests for biskjoldbruskkirtlens funktion, skal du fortælle til lægen eller det sundhedsfaglige personale, 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)
- hvis du 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
- 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 Myrlosar Comp.
- hvis du tager andre lægemidler, der kan øge niveauet af kalium i serum (se "Brug af andre lægemidler sammen med Myrlosar Comp" under punkt 2).

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 Myrlosar Comp".

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Myrlosar Comp. Dette kan medføre permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft penicillin- eller sulfonamidallergi, er du i højere risiko for at få disse symptomer.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Myrlosar Comp

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium, kaliumbesparende lægemidler eller andre lægemidler, der kan øge niveauet af kalium i serum (f.eks. lægemidler indeholdende trimethoprim), idet kombinationen med Myrlosar Comp ikke er tilrådelig.

Vanddrivende lægemidler såsom hydrochlorthiazid, som Myrlosar Comp indeholder, kan interagere med andre lægemidler.

Præparater indeholdende lithium bør ikke tages sammen med Myrlosar Comp uden lægens nøje overvågning.

Særlige forsigtighedsforanstaltninger (f.eks. blodprøver) kan være relevante, hvis du tager andre diuretika (vanddrivende midler), visse afføringsmidler, lægemidler mod urinsyreigt, lægemidler til at kontrollere hjerterytmen eller lægemidler mod sukkersyge (både insulin og lægemidler der skal tages gennem munden).

- Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager: andre lægemidler til at nedsætte dit blodtryk
- steroider
- lægemidler til behandling af cancer
- smertestillende lægemidler, lægemidler mod svampeinfektioner
- gigtmicin (lægemidler mod betændelse i leddene)
- resiner mod forhøjet kolesterol f.eks. colestyramin ,
- lægemidler til muskelafslapning, sovemedicin
- opioid-lægemidler f.eks. morfin
- 'pressoraminer', f.eks. adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe
- lægemidler mod diabetes til at tage gennem munden eller insulin.

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 Myrlosar Comp" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Informér også lægen om, at du tager Myrlosar Comp, hvis du skal have taget røntgenbilleder og skal have et jodholdigt kontrastmiddel.

Brug af Myrlosar Comp sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal helst ikke drikke alkohol, mens du tager disse tabletter: Alkohol og Myrlosar Comp kan forstærke hinandens virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke Myrlosar Comp tabletters virkning.

Myrlosar Comp kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid (eller kunne blive gravid). Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Myrlosar Comp, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage andre lægemidler i stedet for Myrlosar Comp. Du bør ikke tage Myrlosar Comp under 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 skal til at amme. Myrlosar Comp er ikke anbefalet til mødre der ammer. Din læge kan vælge en anden behandling, hvis du ønsker at amme.

Brug til ældre

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

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), indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Myrlosar 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 Myrlosar Comp

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

Voksne

Forhøjet blodtryk

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

Indgivelse

Tabletterne bør synkes hele sammen med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Myrlosar Comp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Myrlosar Comp end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag æsken med.

I tilfælde af overdosering skal du omgående kontakte lægen, så du straks kan få lægehjælp.

Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets sammensætning, samt dehydrering.

Hvis du har glemt at tage Myrlosar Comp

Du skal forsøge at tage Myrlosar Comp dagligt, som foreskrevet. Du må dog ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag blot din næste dosis til den sædvanlige tid.

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 Myrlosar Comp og omgående fortælle det til din læge eller tage til det nærmeste hospital/skadestue:

- En alvorlig allergisk reaktion (udslæt, kløe, opsvulmen af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 1 000 personer. Du kan have brug for akut lægebehandling eller hospitalsindlæggelse.

- Akut åndedrætsbesvær (tegn inkluderer alvorlig åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Dette er en alvorlig, men sjælden bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10 000 personer. Du kan have brug for akut lægebehandling eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hoste, infektion i de øvre luftveje, forstoppelse i næsen, bihulebetændelse, sinuslidelse (lidelser i bihulerne)
- diarré, mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær
- muskelsmerter eller -kramper, bensmerter, rygsmerter
- søvnløshed, hovedpine, svimmelhed
- svækkelse, træthed, brystsmerte
- øgede kaliumniveauer (hvilket kan forårsage abnorm hjerterytme), nedsat hæmoglobinniveau
- ændringer i nyrefunktionen, herunder nyresvigt
- for lavt indhold af sukker i blodet.

Ikke almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- anæmi (blodmangel), røde eller brune pletter på huden (undertiden især på fødderne, benene, armene og balderne, med ledsmerter, opsvulmen af hænder og fødder samt mavesmerter), blå mærker, nedsat antal hvide blodceller, blodstørkningsproblemer, nedsat antal blodplader
- manglende appetit, øget koncentration af urinsyre eller regulær urinsyre, øgede blodsukkerniveauer, unormal koncentration af elektrolytter i blodet
- angst, nervøsitet, paniklidelse (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, brændende følelse eller svien i øjnene, betændelse i øjets bindehinde, forringelse af syn, ser tingene i et gult skær
- ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, svimmelhed
- lavt blodtryk, som kan være forbundet med ændring i stilling (man føler sig ør i hovedet eller svag, når man rejser sig op), angina (brystsmerter), unormal puls, cerebrovaskulær hændelse (TIA, 'mini-slagtilfælde'), hjerteanfald, hjertebanken (palpitationer)
- betændelsestilstand i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- ondt i halsen, stakåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (hvilket giver vejtrækningsbesvær), næseblod, løbende næse, tilstopning af næsen
- forstoppelse, alvorlig forstoppelse, luft i maven, dårlig mave, mavekrampe, opkastning, mundtørhed, inflammation af en spytkirtel, tandpine
- gulsot (gulfarvning af øjne og hud), inflammation af bugspytkirtlen
- nældefeber, kløe, inflammation af huden, udslæt, rød hud, lysfølsomhed, tør hud, rødmen, sveden, hårtab
- smerter i arme, skuldre, hofter, knæ eller andre led, ledhævelse, stivhed, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, herunder om natten, abnorm nyrefunktion, herunder inflammation af nyrerne, urinvejsinfektion, sukker i urinen
- nedsat seksuel lyst, impotens
- ppsvulmen af ansigt, lokal hævelse (ødemer), feber.

Sjældne (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- hepatitis (inflammation af leveren), abnorme leverfunktionstests.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- influenzalignende symptomer
- uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- generel utilpashed (malaise)
- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snævervinklet 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 Myrlosar Comp efter den udløbsdato, der står på pakken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

Myrlosar Comp indeholder

- Aktive stoffer: Losartankalium og hydrochlorthiazid.
Myrlosar Comp filmovertrukne tabletter 50 mg/12,5 mg:
Hver tablet indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Myrlosar Comp 100/25 mg filmovertrukne tabletter:
Hver tablet indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460a), lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs) og magnesiumstearat (E572).
Filmovertræk: Hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Myrlosar Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter:
Myrlosar Comp 50 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er runde, gule filmovertrukne tabletter.

50 mg/12,5 mg tabletter fås i pakningsstørrelser på 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Myrlosar Comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter:
Myrlosar Comp 100 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er runde, gule filmovertrukne tabletter.

100 mg/25 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser på 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Fremstiller

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2023