

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Cozaar® Comp. (50 mg/12,5 mg), Cozaar® Comp. 100 mg/12,5 mg,
Cozaar® Comp. Forte (100 mg/25 mg), filmoverttrukne tabletter**
losartankalium og 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cozaar Comp. (Cozaar Comp., Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg, Cozaar Comp. Forte) 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.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Cozaar Comp.
3. Sådan skal du tage Cozaar Comp.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cozaar Comp. 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 receptorer i blodkarrene og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Losartan forhindrer, at angiotensin-II binder sig til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og dermed sænker blodtrykket. Hydrochlorthiazid virker ved at få nyrerne til at udskille mere vand og salt. Dette hjælper også til at sænke blodtrykket.

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

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

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

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

Tag ikke Cozaar Comp.

- hvis du er allergisk over for losartan, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar Comp. (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamidaflædte stoffer (fx andre thiazider, nogle antibakterielle stoffer, fx cotrimoxazol, spørg lægen hvis du er i tvivl om, hvad det er)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium eller højt indhold af kalcium, som ikke kan forbedres ved behandling
- hvis du har urinsur gigt
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Cozaar Comp. tidligt i graviditeten – se punkt 2 "Graviditet")
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis dine nyrer ikke danner urin

- hvis du har diabetes (sukkersyge) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Cozaar 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 uger efter at have taget Cozaar Comp. 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.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Cozaar 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 punkt 2 "Graviditet").

Tal med lægen, inden du tager Cozaar 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 din leverfunktion er nedsat (se punkt 2 "Tag ikke Cozaar Comp.")
- hvis du har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis du kun har en fungerende nyre, eller du for nylig har fået 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 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 kalcium 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 foretaget prøver af parathyroideafunktionen, skal du fortælle din læge eller sygeplejersken, 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 (fx enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (fx kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften "**Tag ikke Cozaar Comp.**"

- hvis du tager anden medicin, som kan øge indholdet af kalium i serum (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Cozaar Comp.").
- 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 Cozaar Comp.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Cozaar Comp. til børn. Derfor må Cozaar Comp. ikke gives til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Cozaar Comp.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende medicin eller anden medicin, som kan øge indholdet af kalium i serum (fx trimethoprimholdige lægemidler), da kombinationsbehandling med Cozaar Comp. frarådes.

Vanddrivende lægemidler, såsom hydrochlorthiazid der er i Cozaar Comp., kan påvirke anden medicin.

Præparater, der indeholder lithium, må ikke tages sammen med Cozaar Comp. uden lægens nøje overvågning.

Særlige forholdsregler (fx blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis du tager anden vanddrivende medicin, visse afføringsmidler, medicin til behandling af urinsur gigt, medicin til at kontrollere hjerterytmen eller diabetesmedicin (medicin til at tage gennem munden eller insulin).

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
- medicin mod ledbetændelse
- resiner mod forhøjet kolesterol fx colestyramin
- medicin til muskelafslapning
- sovemedicin
- opioid medicin, fx morfin
- "pressoraminer", fx adrenalin eller andre lægemidler fra samme gruppe
- diabetesmedicin 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 Cozaar Comp.**" og "**Advarsler og forsigtighedsregler**").

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

Brug af Cozaar Comp. sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol, når du tager disse tabletter; alkohol og Cozaar Comp. kan medføre gensidig øget virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Cozaar Comp.

Du kan tage Cozaar Comp. med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er gravid (eller kan blive gravid). Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Cozaar Comp., inden du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Cozaar Comp. Du må ikke tage Cozaar 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. Du må ikke tage Cozaar Comp., hvis du ammer. Lægen kan vælge en anden behandling, hvis du ønsker at amme.

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

Brug til ældre

Cozaar 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, må du ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (fx køre bil og betjene farlige maskiner), indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

Cozaar Comp. indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Cozaar Comp.

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

Forhøjet blodtryk

Den normale dosis Cozaar Comp. til de fleste patienter med forhøjet blodtryk er 1 tablet Cozaar 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 en 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.

Administration

Tabletterne skal sluges hele sammen med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Cozaar 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 elektrolytter og væskemangel. Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Cozaar Comp., end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Cozaar Comp.

Forsøg at tage Cozaar Comp. dagligt som foreskrevet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig 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 Cozaar 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 et hospital.

Følgende bivirkninger er set:

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- 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 hæmoglobin
- ændringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- for lavt indhold af sukker i blodet (hypoglykæmi).

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- 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, nedsat antal blodplader
- 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, ser ting i gult
- ringen, summen, brølen eller klikken i ørerne, svimmelhed
- 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 hjerterebanken, slagtilfælde (forbigående iskæmisk hændelse i hjernen), hjerteanfald, følelse af at hjertet hamrer eller slår meget hurtigt (palpitation)
- betændelse i blodkar, som ofte er forbundet med hududslæt eller blå mærker
- ondt i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning
- forstoppelse, alvorlig forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, mavegener, mavekramper, opkastning, tør mund, betændelse i spytkirtlen, 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, lokal hævelse (ødemer), feber.

Sjældne (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- hepatitis (betændelse i leveren), unormale leverfunktionsprøver.

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 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 Cozaar Comp. efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bliester

Opbevar Cozaar Comp. i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Flaske

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °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

Cozaar Comp. indeholder:

Aktive stoffer: losartankalium og hydrochlorthiazid.

Cozaar Comp. 50 mg/12,5 mg indeholder 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid som aktive indholdsstoffer.

Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg indeholder 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydrochlorthiazid som aktive indholdsstoffer.

Cozaar Comp. Forte 100 mg/25 mg indeholder 100 mg losartankalium og 25 mg hydrochlorthiazid som aktive indholdsstoffer.

Cozaar Comp. 50 mg/12,5 mg, Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg og Cozaar Comp. Forte 100 mg/25 mg indeholder følgende inaktive stoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464).

Cozaar Comp. 50 mg/12,5 mg indeholder 4,24 mg (0,108 mEq) kalium. Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg og Cozaar Comp. Forte 100 mg/25 mg indeholder 8,48 mg (0,216 mEq) kalium.

Cozaar Comp. 50 mg/12,5 mg og Cozaar Comp. Forte 100 mg/25 mg indeholder også titandioxid (E171), quinolingult (E104) og carnaubavoks (E903).

Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg indeholder også: Titandioxid (E171) samt carnaubavoks (E903).

Udseende og pakningsstørrelser

Cozaar Comp. 50 mg/12,5 mg fås som gule, ovale filmovertrukne tabletter mærket "717" på den ene side og glatte eller med delekærv på den anden side.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg fås som hvide, ovale filmovertrukne tabletter mærket "745" på den ene side og glatte på den anden side.

Cozaar Comp. Forte 100 mg/25 mg fås som lysegule, ovale filmovertrukne tabletter mærket "747" på den ene side og glatte på den anden side.

Cozaar Comp. fås i følgende pakningsstørrelser:

Cozaar Comp. 50 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i æsker indeholdende 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 eller 280 tabletter og enkeltdosispakninger a 28, 56 og 98 tabletter til hospitalsbrug. HDPE-flasker a 100 tabletter.

Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i æsker indeholdende 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter. HDPE-flasker a 100 tabletter.

Cozaar Comp. Forte 100 mg/25 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i æsker indeholdende 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter og enkeltdosispakninger a 28, 56 og 98 tabletter til hospitalsbrug. HDPE-flasker a 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., Postbus 581, Waarderweg 39, NL-2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

Repræsentant

Organon Denmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2021