

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cozaar® 12,5 mg, 50 mg og 100 mg fillovertrukne tabletter losartankalium

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 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, 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
3. Sådan skal du tage Cozaar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Losartan (Cozaar) tilhører en medicingruppe, der er kendt som angiotensin-II-receptorantagonister. 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. Losartan forsinker nedsættelsen i nyrefunktionen hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes.

Cozaar anvendes til:

- at behandle voksne samt børn og unge i alderen 6-18 år med forhøjet blodtryk (hypertension)
- at beskytte nyrene hos type 2-diabetikere med forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og proteinuri $\geq 0,5$ g pr. dag (en tilstand hvor urinen indeholder en unormal mængde protein).
- at behandle patienter med kronisk nedsat hjertefunktion, når lægen finder behandling med særlige lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzymhæmmere uegnet (ACE-hæmmere, medicin til at sænke blodtrykket). Hvis din nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver du ikke at skifte til losartan
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen, hvor Cozaar kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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

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

Tag ikke Cozaar hvis:

- du er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar (angivet i punkt 6)
- du er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Cozaar tidligt i graviditeten – se punktet "Graviditet")
- din leverfunktion er alvorligt nedsat

- du har 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.

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Du må ikke tage Cozaar tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug på dette stadium kan være meget skadeligt for barnet (se punkt "Graviditet").

Tal med lægen, inden du tager **Cozaar** hvis:

- du tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også pkt. 4 "Bivirkninger")
- du kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen
- du får diuretika (vanddrivende medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne), eller hvis du er på saltbegrænset diæt, som medfører stort tab af væske og salt fra kroppen (se punkt 3 "Dosering til særlige patientgrupper")
- du har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis du for nylig har fået nyretransplantation
- din leverfunktion er nedsat (se punkt 2 "Tag ikke Cozaar" og punkt 3 "Dosering til særlige patientgrupper")
- du har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig livstruende rytmeforstyrrelser i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis du samtidig er i behandling med en beta-blokker
- du har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen
- du har sygdom i hjertets kranspulsårer (forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjertets blodkar), eller du har sygdom i hjernens blodkar (forårsaget af nedsat blodcirkulation i hjernen)
- du har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen)
- 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 under punkt 2 "**Tag ikke Cozaar**".
- du tager anden medicin, som kan øge indholdet af kalium i serum (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Cozaar").

Børn og unge

Cozaar er undersøgt hos børn. Tal med lægen for at få yderligere information.

Det anbefales ikke at bruge Cozaar hos børn, der lider af nyre- eller leverproblemer, da der kun er begrænset tilgængeligt data for disse patientgrupper. Cozaar må ikke anvendes til børn under 6 år, da der ikke findes dokumentation for virkning hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Cozaar

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

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

Vær særligt forsigtig, hvis du får den medicin, der nævnes nedenfor, mens du er i behandling med Cozaar:

- Anden blodtrykssænkende medicin da denne kan sænke dit blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer/slags medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin
- NSAID som fx indomethacin, herunder COX-2-hæmmere (medicin som hjælper på betændelsestilstande, og som også kan bruges til smertelindring), da disse kan nedsætte losartans blodtrykssænkende virkning.

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 under punkt 2 ”**Tag ikke Cozaar**” og ”**Advarsler og forsigtighedsregler**”).

Hvis din nyrefunktion er nedsat, kan samtidig brug af disse typer medicin føre til forværring af nyrefunktionen.

Medicin, der indeholder lithium, må ikke tages sammen med losartan, uden at lægen overvåger behandlingen nøje. Det kan være hensigtsmæssigt med særlige forholdsregler (fx blodprøver).

Brug af Cozaar sammen med mad og drikke

Du kan tage Cozaar med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til din læge, hvis du tror du er gravid (eller kan blive gravid). Lægen vil normalt råde dig til dig at stoppe med at tage Cozaar, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid. Lægen vil råde dig til dig at tage anden medicin i stedet for Cozaar. Du må ikke tage Cozaar 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.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du må ikke tage Cozaar, hvis du ammer, og din læge kan vælge en anden behandling, hvis du ønsker at amme. Især hvis din baby er nyfødt eller for tidligt født.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier af virkningen på evnen til at køre bil og arbejde med maskiner.

Det er ikke sandsynligt, at Cozaar vil påvirke din evne til at køre bil og arbejde med maskiner. Som det dog er tilfældet med megen anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk, kan losartan medføre svimmelhed eller døsighed hos nogle mennesker. Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, skal du tale med din læge, før du foretager lignende aktiviteter.

Cozaar indeholder lactose

Cozaar indeholder lactosemonohydrat. 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

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

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

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Cozaar 50 mg) en gang dagligt. Den største blodtryksnænkende virkning bør være nået 3-6 uger efter start af behandling. Hos nogle patienter kan dosis senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Cozaar 50 mg eller en tablet Cozaar 100 mg) en gang dagligt.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Brug til børn og unge

Børn under 6 år

Cozaar må ikke anvendes til børn under 6 år, da der ikke findes dokumentation for virkning hos denne aldersgruppe.

Børn i alderen 6-18 år

Den anbefalede startdosis er 0,7 mg losartan/kg en gang dagligt til patienter, der vejer 20-50 kg (op til 25 mg). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Andre typer af dette lægemiddel kan være mere egnede til børn. Spørg din læge eller apotekspersonalet.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Cozaar 50 mg) en gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (to tabletter Cozaar 50 mg eller en tablet Cozaar 100 mg) en gang dagligt, afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartan kan gives sammen med anden blodtryksnænkende medicin (fx diuretika, kalciumkanalblokkere, alfa- eller beta-blokkere og centralt virkende lægemidler) og også sammen med insulin og anden medicin, som bruges til at nedsætte blodglucosen (fx sulfonylurinstoffer, glitazoner og glucosidasehæmmere).

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (en tablet Cozaar 12,5 mg) en gang dagligt. Dosis bør sædvanligvis øges trinvis en gang om ugen (dvs. 12,5 mg dagligt i den første uge, 25 mg dagligt i den næste uge, 50 mg dagligt i den tredje uge, 100 mg dagligt i den fjerde uge, 150 mg dagligt i den femte uge) op til en vedligeholdelsesdosis, der bestemmes af lægen. En dosis på højst 150 mg losartan (fx tre tabletter Cozaar 50 mg eller en tablet Cozaar 100 mg og en tablet Cozaar 50 mg) en gang dagligt kan anvendes.

I behandlingen af nedsat hjertefunktion er losartan normalt kombineret med et diuretikum (medicin som øger mængden af vand, der passerer ud gennem nyrerne) og/eller digitalis (medicin som er med til at gøre hjertet stærkere og mere effektivt) og/eller beta-blokkere.

Dosering til særlige patientgrupper

Lægen kan tilråde en lavere dosis, især for visse patienter i starten af behandlingen, fx patienter som får vanddrivende medicin i høje doser, patienter med nedsat leverfunktion eller patienter over 75 år. Cozaar må ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se punkt 2 "Tag ikke Cozaar").

Indgivelse

Tabletterne skal sluges hele sammen med et glas vand. Du skal forsøge at tage din daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Cozaar, indtil lægen siger noget andet.

Hvis du har taget for meget Cozaar

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, skal du straks kontakte lægen. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Cozaar, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Cozaar

Hvis du kommer til at glemme en daglig dosis, skal du blot tage næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

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 losartan-tabletter 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 hospital.

Følgende bivirkninger er set for Cozaar:

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

- Svimmelhed
- Lavt blodtryk (især efter stort tab af vand fra blodkarrene i kroppen, fx hos patienter med alvorligt nedsat hjertefunktion eller ved behandling med store doser vanddrivende medicin)
- Blodtryksfald, der viser sig, når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling, og som kan have forbindelse til størrelsen af dosis
- Svækkelse
- Træthed
- For lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- For meget kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- Forandringer i nyrefunktionen herunder nyresvigt
- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Stigning i urinstof, kreatinin og kalium i blodet hos patienter med nedsat hjertefunktion.

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

- Søvnighed
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser
- Følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- Stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- Åndenød (dyspnø)
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt

- Lokal hævelse (ødem)
- Hoste.

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

- Overfølsomhed
- Angioødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg)
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis, herunder Schönlein Henochs purpura)
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse (paræstesi)
- Besvimelse (synkope)
- Meget hurtige og uregelmæssige hjerteslag (atrieflimren)
- Slagtilfælde (hjernen)
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Forhøjet ALAT (alaninaminotransferase i blodet), som sædvanligvis forsvinder, når behandlingen stoppes.

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

- Nedsat antal blodplader
- Migræne
- Unormal leverfunktion
- Muskel- eller ledsmerter
- Influenzalignende symptomer
- Rygsmerter og urinvejsinfektion
- Øget lysfølsomhed (fotosensitivitet)
- Uforklarlige muskelsmerter med mørk (tefarvet) urin (rhabdomyolyse)
- Impotens
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Lav koncentration af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Depression
- Generel utilpashed
- Ringen, summen, brummen eller kliklyde i ørerne (tinnitus)
- Ændret smag (dysgeusi).

Bivirkninger hos børn svarer til dem, der er set hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 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 kartonnen eller flaskeetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister:

Opbevar Cozaar i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt. Åbn ikke blisterpakningen, før du er klar til at tage medicinen.

Flasker:

Opbevar Cozaar i den originale flaske for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Hold flasken 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cozaar indeholder:

Aktivt stof: Losartankalium.

Hver Cozaar 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg losartankalium.

Hver Cozaar 50 mg tablet indeholder 50 mg losartankalium.

Hver Cozaar 100 mg tablet indeholder 100 mg losartankalium.

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464).

Cozaar 12,5 mg, 50 mg og 100 mg indeholder kalium i følgende mængder: Henholdsvis 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) og 8,48 mg (0,216 mEq).

Cozaar 12,5 mg tabletter indeholder også carnaubavoks (E903), titandioxid (E171) og indigocarmin (E132).

Cozaar 50 mg tabletter indeholder også carnaubavoks (E903) og titandioxid (E171).

Cozaar 100 mg tabletter indeholder også carnaubavoks (E903) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Cozaar 12,5 mg fås som filmovertrukne tabletter uden delekærv indeholdende 12,5 mg losartankalium.

Cozaar 50 mg fås som filmovertrukne tabletter med delekærv indeholdende 50 mg losartankalium.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Cozaar 100 mg fås som filmovertrukne tabletter uden delekærv indeholdende 100 mg losartankalium.

Cozaar fås i følgende pakningsstørrelser:

- Cozaar 12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger a 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 eller 500 tabletter og en enkeltdosispakning med 28 tabletter til hospitalsbrug. HDPE-flasker a 100 tabletter.
- Cozaar 50 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger a 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 eller 500 tabletter og enkeltdosispakninger med 28, 56 og 98 tabletter til hospitalsbrug. HDPE-flasker a 100 tabletter eller 300 tabletter.
- Cozaar 100 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger a 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter og enkeltdosispakninger med 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, tlf. 4484 6800, info.denmark@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020