

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cozaar® 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter

losartankalium

Cozaar® er et registreret varemærke, som tilhører Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station, NJ, USA

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Cozaar® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cozaar®
3. Sådan skal De tage Cozaar®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cozaar® er en angiotensin-II-receptorantagonist. 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 at blodtrykket stiger. Cozaar® forhindrer, at angiotensin-II binder sig til disse receptorer, hvilket gør at blodkarrene slapper af og blodtrykket sænkes. Cozaar® forsinkes desuden nedgang i nyrefunktionen hos patienter med type 2-diabetes og forhøjet blodtryk.

Cozaar® anvendes:

- ved forhøjet blodtryk hos voksne samt børn og unge i alderen 6-18 år (hypertension).
- til beskyttelse af nyrene, hvis De har type 2-diabetes og forhøjet blodtryk, hvor laboratorieprøver viser nedsat nyrefunktion og en for høj mængde protein i urinen (mere end 0,5 g pr. dag).
- ved kronisk nedsat hjertefunktion hos voksne, hvor lægen vurderer at behandling med blodtryksnedsættende lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende enzykhæmmere) ikke er egnede. Hvis Deres nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver De ikke at skifte til Cozaar®.
- til nedsættelse af risikoen for slagtilfælde hos patienter med forhøjet blodtryk og nedsat funktion af venstre hjertekammer.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE COZAAR®

Tag ikke Cozaar®, hvis De:

- er allergisk over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- er gravid i 2. eller 3. trimester.

- har en alvorlig leversygdom.
- har diabetes eller nedsat nyrefunktion og samtidig er i behandling med aliskiren mod forhøjet blodtryk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De tager Cozaar®, hvis De:

- er gravid, planlægger at blive gravid eller tror De er gravid. Det er vigtigt, at De kontakter Deres læge hurtigst muligt, da behandlingen med Cozaar® skal stoppe.
- tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge (angioødem).
- har nedsat leverfunktion.
- lider af væskemangel, f.eks. hvis De tager vand-drivende medicin, er på saltfattig diæt, kaster voldsomt op eller har kraftig diarré.
- har en blokering eller forsnævring af de blodkar som fører til nyrene eller inden for kort tid har fået en nyre-transplantation.
- har øget dannelse af hormonet aldosteron (primær hyperaldosteronisme).
- har sygdom i hjerte-karsygdom eller sygdom i hjernen.
- har nedsat hjertefunktion eller har livstruende rytmeforstyrrelser i hjertet. De skal være særligt opmærksom, hvis De samtidig er i behandling med en betablokker.
- har sygdom i hjertets muskulatur eller i hjerteklapperne.

Vær opmærksom på følgende

Cozaar® bør ikke gives til børn med nyre- eller leverskader. Tal med lægen. Cozaar® kan have nedsat virkning hos personer af afrikansk afstamning. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Cozaar®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med Deres læge, hvis De tager

- anden medicin mod for højt blodtryk (f.eks. ACE-hæmmer, aliskiren).
- vanddrivende medicin (f.eks. amilorid, triamteren, spironolacton).
- medicin af typen NSAID (mod smerter og gig, f.eks. acetylsalicylsyre).
- medicin mod mani (lithium).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- svampemidler (fluconazol).
- medicin mod depression (tricycliske antidepressiva).
- medicin mod psykoser.
- medicin mod kramper (baclofen).
- medicin, der øger kalium i blodet (f.eks. heparin).
- kaliumtilskud.
- amifostin (i forbindelse med kræftbehandling).

Brug af Cozaar® sammen med mad og drikke

De kan tage Cozaar® sammen med mad. De bør sluge tabletterne med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage Cozaar®, hvis De er gravid. Hvis De er gravid eller bliver gravid, mens De tager Cozaar®, skal De straks afbryde behandlingen og kontakte lægen hurtigst muligt. Tal med Deres læge, hvis De planlægger at blive gravid.

Amning

Erfaringerne med Cozaar® er begrænsede. De bør derfor ikke tage Cozaar®, hvis De ammer. Spørg lægen. Hvis behandling er nødvendig, skal De stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner når De er i behandling med Cozaar®.

Cozaar® kan dog give bivirkninger i form af døsighed og svimmelhed som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Cozaar® indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager Cozaar®, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE COZAAR®

Tag altid Cozaar® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Cozaar® fås i flere styrker. De skal være opmærksom på, at ikke alle doseringer nævnt herunder kan opnås med Cozaar® 50 mg eller Cozaar® 100 mg.

De kan tage tabletterne før, under eller efter et måltid. Tabletterne skal sluges med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Forhøjet blodtryk: 50 mg én gang daglig.

Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang daglig. Som regel bliver blodtrykket sænket i løbet af de første 3-6 uger af behandlingen.

Forhøjet blodtryk og type-2 diabetes: 50 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang daglig efter 1 måned.

Nedsat hjertefunktion: 12,5 mg én gang daglig. Lægen vil øge denne dosis trinvis, indtil den rette dosis er fundet. Dog vil den maksimale dosis være 150 mg én gang daglig.

Nedsættelse af risiko for slagtilfælde hos patienter med forhøjet blodtryk og nedsat funktion af venstre hjerte-kammer:

50 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang daglig eller supplere med anden blodtryksmedicin.

Væskemangel: Startdosis er 25 mg én gang daglig.

Børn og unge i alderen 6-18 år

Vægt mellem 20 og 50 kg: 25 mg én gang daglig. I særlige tilfælde kan lægen øge dosis til 50 mg én gang daglig.

Vægt over 50 kg: 50 mg én gang daglig. I særlige tilfælde kan lægen øge dosis til 100 mg én gang daglig.

De må kun anvende Cozaar® til børn under 6 år efter lægens anvisning. Cozaar® bør normalt ikke anvendes til børn med nedsat nyre- og leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Ældre: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Lægen kan vælge at starte med en dosis på 25 mg daglig. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Bør ikke gives til patienter med alvorlig nedsat leverfunktion.

Hvis De har taget for meget Cozaar®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Cozaar®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.
Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, hurtig puls eller langsom puls. Hvis De oplever disse symptomer skal De straks kontakte lægen.

Hvis De har glemt at bruge Cozaar®
Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Cozaar®
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger-(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nyresygdom.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

- Muskelsmerter, muskelsvaghed, eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Bleghed og træthed på grund af blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Svimmelhed.
- Kraftsløshed, træthed.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampesygdom pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme. Tal med lægen.
- Stigning i urinstof, kalium og kreatin i blodet hos patienter med nedsat hjertefunktion.
- Hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Mavesmerter, kvalme, opkast, forstoppelse, diarré.
- Hovedpine.
- Søvnproblemer.
- Hjertebanken.
- Nældefeber, kløe, udslæt.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Døsighed.

Sjældne bivirkninger (Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Førhøjet levertal. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlige med muskelkrampesygdom og koma. Tal med lægen.
- Migræne.
- Smerter i leddene.
- Unormal leverfunktion.
- Depression. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Lysfølsomhed.
- Impotens.
- Utilpashed.
- Muskelsmerter.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Cozaar® utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Brug ikke Cozaar®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cozaar® filmovertrukne indeholder:

- Aktivt stof: Losartankalium.

Cozaar® 50 mg filmovertrukne tablet indeholder 50 mg losartankalium

Cozaar® 100 mg filmovertrukne tablet indeholder 100 mg losartankalium.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelantineret majsstivelse, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, carnaubavoks, titandioxid (E171).

Cozaar®s udseende og pakningsstørrelse:

Cozaar® 50 mg: hvide, ovale, filmovertrukne tabletter, præget med "952" på den ene side og deleker på den anden side.
Cozaar 100 mg: hvide, dråbeformede, filmovertrukne tabletter, præget med "960" på den ene side og glatte på den anden side.
Cozaar® 50 mg findes i pakningsstørrelsen 98 stk.
Cozaar® 100 mg findes i pakningsstørrelsen 98 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Juni 2014.