

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cozaar® filmovertrukne tabletter losartankalium

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Cozaar til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan 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

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 forsinket nedgang 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 Deres nedsatte hjertefunktion er blevet stabiliseret med ACE-hæmmere, behøver De ikke at skifte til losartan
- patienter med både højt blodtryk og en fortykkelse af hjertevæggen, hvor Cozaar kan nedsætte risikoen for slagtilfælde ("LIFE"-indikationen).

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

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 i Cozaar (angivet i punkt 6)

- De er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedst at undgå Cozaar tidligt i graviditeten – se afsnit "Graviditet")
- Deres leverfunktion er alvorligt nedsat
- De har diabetes eller nedsat nyrefunktion og tager et lægemiddel kaldet aliskiren til sænkning af blodtrykket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Cozaar.

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

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

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

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 eller børn under 6 år, da der kun er begrænset tilgængelige data for disse patientgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Cozaar

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

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

- Anden blodtrykssænkende medicin da denne kan sænke Deres blodtryk yderligere. Blodtrykket kan også sænkes med en af følgende typer/slags medicin: Tricyklisk antidepressiv medicin, medicin til behandling af psykotiske tilstande, baclofen, amifostin
- Medicin som holder på kalium eller som kan øge indholdet af kalium (fx kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin)
- 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.

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

Medicin, der indeholder lithium, bør 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

De kan tage Cozaar med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til Deres læge, hvis De tror De er gravid (eller kan blive gravid). Lægen vil normalt anbefale Dem at stoppe med at tage Cozaar, inden De bliver gravid, eller så snart De ved, De er gravid. Lægen vil anbefale Dem at tage anden medicin i stedet for Cozaar. De bør ikke tage Cozaar tidligt i graviditeten, og De må ikke tage det, hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da brug efter 3. måned kan være meget skadeligt for barnet.

Amning

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

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner. Det er ikke sandsynligt, at Cozaar vil påvirke Deres evne til at køre bil eller 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 De oplever svimmelhed eller døsighed, bør De tale med Deres læge, før De foretager lignende aktiviteter.

Cozaar indeholder lactose

Cozaar indeholder lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt Dem, at der er visse sukkerarter, De ikke kan tåle, skal De kontakte Deres læge, før De tager denne medicin.

3. Sådan skal De tage Cozaar

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

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

Voksne patienter med forhøjet blodtryk

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (en tablet Cozaar 50 mg) en gang dagligt. Den største blodtryks-sænkende 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 De har indtryk af, at virkningen af losartan er for stærk eller for svag, skal De tale med Deres læge eller apoteket.

Anvendelse til børn og unge (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 på apoteket.

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 Deres blodtryk reagerer på behandlingen.

Losartan kan gives sammen med anden blodtryks-sænkende 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 bør ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se afsnittet "Tag ikke Cozaar").

Indgivelse

Tabletterne bør sluges sammen med et glas vand. De bør forsøge at tage Deres daglige dosis på samme tid hver dag. Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Cozaar, indtil lægen siger noget andet.

Hvis De har taget for meget Cozaar

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

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.

Hvis De har glemt at tage Cozaar

Hvis De kommer til at glemme en daglig dosis, skal De blot tage næste dosis som normalt. Tag ikke dobbelt dosis for at opveje den glemte tablet. Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Hvis De oplever følgende, skal De stoppe med at tage losartantabletter 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. De 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):

- 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):

- 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):

- 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 forhåndværende 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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 eller flaskeetiketten. 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 De 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 på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cozaar indeholder

Det aktive indholdsstof er: 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.

De øvrige indholdsstoffer er: 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), indigocarmin (E132).

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

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Cozaar 50 mg fås som fillovertrukne tabletter med delekærv indeholdende 50 mg losartankalium. Tabletten kan deles i to lige store dele.

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

Cozaar fås i følgende pakningsstørrelser:

- Cozaar 12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger à 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 eller 500 tabletter og en enkeltdosispakning med 28 tabletter til hospitalsbrug. HDPE-flasker à 100 tabletter.
- Cozaar 50 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger à 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 à 100 tabletter eller 300 tabletter.
- Cozaar 100 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumsfolie i pakninger à 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 à 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Dansk repræsentant

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, dkmail@merck.com

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme, Shotton Lane, Cramlington, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret: Marts 2014