

Indlægsseddel: Information til brugeren

**COZAAR® COMP., COZAAR® COMP. 100 mg/12,5 mg, COZAAR® COMP. FORTE
50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, filmovertrukne tabletter
losartankalium og hydrochlorthiazid**

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, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Cozaar Comp. (Cozaar Comp., Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg, Cozaar Comp. Forte) til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Comp.
3. Sådan skal De 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 Dem Cozaar Comp. for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Cozaar Comp.:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Cozaar Comp.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tror De er gravid (eller kan blive gravid). De bør ikke tage Cozaar Comp. 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 (se afsnit "Graviditet").

Tal med lægen, inden De tager Cozaar Comp.:

- hvis De tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- hvis De tager vanddrivende medicin
- hvis De er på saltbegrænset diæt
- hvis De kaster/har kastet voldsomt op eller har/har haft kraftig diarré
- hvis De har nedsat hjertefunktion
- hvis Deres leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Cozaar Comp.")
- hvis De har forsnævring af de blodkar, der fører til nyrerne (nyrearteriestenose), eller hvis De kun har én fungerende nyre, eller De for nylig har fået nyretransplantation
- hvis De har forsnævring af arterierne (atherosclerose), angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig hjertefunktion)
- hvis De har "aorta- eller mitralklapstenose" (forsnævring af hjerteklapperne) eller "hypertrofisk kardiomyopati" (en sygdom der medfører fortykkelse af hjertemusklen)
- hvis De har diabetes
- hvis De har urinsur gigt
- hvis De har eller har haft en allergisk tilstand, astma eller en tilstand som kan medføre ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus)
- hvis De har højt indhold af kalcium eller lavt indhold af kalium, eller De er på en diæt med lavt kalium
- hvis De skal have bedøvelse (også hos tandlægen), eller De skal opereres, eller hvis De skal have foretaget prøver af parathyroideafunktionen, skal De fortælle Deres læge eller sundhedspersonalet, at De tager losartankalium og hydrochlorthiazid tabletter
- hvis De har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen).

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med Cozaar Comp.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

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

Særlige forholdsregler (fx blodprøver) kan være hensigtsmæssige, hvis De tager kaliumtilskud, salterstatninger med kalium eller kaliumbesparende medicin, 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 De tager:

- anden medicin til at nedsætte Deres 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.

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

Brug af Cozaar Comp. sammen med mad og drikke

De skal helst ikke drikke alkohol, når De tager disse tabletter; alkohol og Cozaar Comp. kan medføre gensidig øget virkning.

Diætsalt i store mængder kan modvirke virkningen af Cozaar Comp.

De kan tage Cozaar Comp. med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

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

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De 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 De starter behandling med denne medicin, bør De ikke udføre opgaver, som kræver særlig opmærksomhed (fx køre bil eller betjene farlige maskiner), indtil De ved, hvordan medicinen påvirker Dem.

Cozaar Comp. indeholder lactose

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 Comp.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen bestemmer, hvilken dosis af Cozaar Comp., der er hensigtsmæssig for Dem, afhængigt af Deres tilstand, og om De 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 Deres 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 én 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.

Hvis De har taget for meget Cozaar Comp.

I tilfælde af en overdosis skal De kontakte lægen omgående, så De kan få hurtig lægehjælp. Overdosering kan medføre fald i blodtrykket, hjertebanken, langsom puls, ændringer i blodets elektrolytter og væskemangel. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Cozaar Comp., end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at tage Cozaar Comp.

Forsøg at tage Cozaar Comp. dagligt som foreskrevet. Tag dog ikke dobbeltdosis hvis De har glemt at tage en tablet. Tag blot den næste tablet til sædvanlig tid.

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 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. De kan få brug for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på 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, rygsmerte
- 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 gig, 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 hjerterebank, 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
- Ømhed i halsen, kortåndethed, bronkitis, lungebetændelse, vand i lungerne (som medfører besvær med at trække vejret), næseblod, løbende næse, tilstopning
- Forstoppelse, alvorlig forstoppelse, 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).

Tal med lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Blister

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 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 Comp. indeholder:

De aktive indholdsstoffer er 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. 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. 100 mg/25 mg indeholder følgende inaktive stoffer:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactosemonohydrat; majsstivelse, prægelatineret; magnesiumstearat; hydroxypropylcellulose; hypromellose.

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. 100 mg/25 mg indeholder 8,48 mg (0,216 mEq) kalium.

Cozaar Comp. 50 mg/12,5 mg og Cozaar Comp. 100 mg/25 mg indeholder også titandioxid (E171), quino-lingult (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 på den anden side.

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. 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 à 28, 56 og 98 tabletter til hospitalsbrug. HDPE-flasker à 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 à 100 tabletter.

Cozaar Comp. 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 à 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 B.V., Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret: Januar 2013