

COZAAR® COMP FORTE

Filmovertrukne tabletter 100 mg/25 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Cozaar® Comp Forte til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Cozaar® Comp Forte.
3. Sådan skal du tage Cozaar® Comp Forte.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

- Du kan bruge Cozaar® Comp Forte til at sænke blodtrykket.
- Cozaar® Comp Forte er en kombination af en angiotensin II antagonist (losartankalium) og et vanddrivende middel (hydrochlorthiazid).

Medicinen anvendes til

Behandling af forhøjet blodtryk, hvor kombinationsbehandling er passende.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Cozaar® Comp Forte

Tag ikke Cozaar® Comp Forte hvis

- Du er overfølsom over for losartan, hydrochlorthiazid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar® Comp Forte.
- Du er gravid, planlægger at blive gravid, eller ammer. Se under "Graviditet og amning".
- Du er overfølsom over for sulfonamider (antibiotika).
- Din urinproduktion er ophørt.

Særlige forholdsregler

Tal med lægen inden du tager Cozaar® Comp Forte, hvis du har:

- Sygdom i nyre- eller lever.
- Allergi.
- Mani og tager lithium.
- Diabetes.
- Urinsyreigt (arthritis urica).
- Astma.
- Bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus).
- Mangel på væske, fx hvis du tager vanddrivende medicin.
- Haft diaré eller opkastning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cozaar® Comp Forte.

Doping: Hvis det virksomme indholdsstof forekommer i urinen ved kontrol, vil det medføre diskvalifikation af den sportsudøvende.

Brug af anden medicin

Du kan tage Cozaar® Comp Forte sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis du tager:

- Kaliumbesparende vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger.
- Medicin mod smerter og gigt (NSAID, COX-2 hæmmere).
- Medicin mod mani (lithium).
- Medicin mod epilepsi.
- Narkotiske stoffer eller drikker alkohol.
- Insulin eller tabletter mod diabetes (sulfonylurinstoffer).

- Midler mod for meget fedt i blodet (colestipol, cholestyramin).
- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider).
- Pressoraminer (fx adrenalin).
- Muskelafslappende midler.

Du kan tage Cozaar® Comp Forte sammen med anden medicin mod forhøjet blodtryk.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cozaar® Comp Forte, og/eller Cozaar® Comp Forte kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar® Comp Forte

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Cozaar® Comp Forte.

Brug af Cozaar® Comp Forte sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Cozaar® Comp Forte sammen med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke tage Cozaar® Comp Forte, hvis du er gravid.
- Hvis du er gravid eller bliver gravid, mens du tager Cozaar® Comp Forte, skal du afbryde behandlingen og kontakte lægen hurtigst muligt. Tal med din læge, hvis du planlægger at blive gravid.

Amning:

- Erfaringerne med Cozaar® Comp Forte er endnu begrænsede. Du bør derfor ikke tage Cozaar® Comp Forte, hvis du ammer. Spørg lægen.
- Hvis behandling er nødvendig, skal du holde op med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cozaar® Comp Forte kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Cozaar® Comp Forte

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du skal tage tabletten på samme tid hver dag.

Voksne:

1 tablet én gang dagligt.

Højeste dosis er 1 tablet dagligt.

Som regel falder blodtrykket i løbet af de første 3 uger af behandlingen.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal ikke tage Cozaar® Comp Forte, hvis dine nyrer eller lever ikke fungerer normalt.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Cozaar® Comp Forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cozaar® Comp Forte, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Du kan få lavt blodtryk, hurtigt eller langsom puls.

Har du glemt at tage Cozaar® Comp Forte

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du springe den glemte tablet over. Tag ikke dobbelt dosis. Tag den næste tablet til sædvanlig tid.

4. Bivirkninger

Cozaar® Comp Forte kan som al anden medicin give bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du kontakte din læge.

Alvorlige bivirkninger

Sjælden (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktion f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse og feber. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse og forhøjet ALAT (forvinder efter afbrydelse af behandling). Kontakt læge eller skadestue.
- Spontan opstået blødning i hud eller slimhinder, hvor udbruddene forekommer samtidigt med ledbetændelse, akutte mavesmerter og blødninger samt nyrebetændelse (Schönlein-Henochs purpura).

Sjælden til meget sjælden (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved blødning fra huden og slimhinder og blå mærker samt infektioner, feber og træthed og blegthed. Søg straks læge.
- Betændelse i bugspytkirtlen (voldsomme mavesmerter og feber). Søg straks læge eller skadestue.
- Leversygdom med udtalt kløe i håndflader og fodsåler. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet pga. vand i lungerne. Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt læge.
- Alvorlig nyresygdom med nyresvigt. Kontakt lægen.

Hyppighed ikke oplyst:

- Kraftig afskalning eller afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig til meget almindelig (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed og kraftsløshed/træthed.

Almindelig (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Væskeophobninger, hjertebanken.
- Hoste, bihulebetændelse, øvre luftvejsinfektioner.
- Mavesmerter.
- Udslæt.
- Rygsmerter.

Ikke almindelig (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt eller for lavt kalium i blodet. Forhøjet eller for lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlige med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne

tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme. Tal med lægen.

- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjerterytmen (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Gigt.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) hos diabetikere. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed, når du rejser dig op.
- Appetitmangel, irritation i maven, krampe.
- Kvalme, opkastning, anfaldsvis mavesmerter og forstoppelse.

Sjælden (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber, sygelig rødfarvning af huden.
- Migræne.
- Smagsforstyrrelser.
- Feber.

Sjælden til meget sjælden (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorlig. Kontakt læge.
- Føleforstyrrelser/prykkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i huden.
- Forbigående sløret syn.
- Øget hudfølsomhed for lys, kløe.
- Impotens.
- Diaré.

Hyppighed ikke oplyst:

- Forøget mængde af fedt i blodet, gulsyn, betændelse i blodkar (nekrotisk angitis), betændelse i en spytkirtel.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under "Bivirkninger" på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Cozaar® Comp Forte utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cozaar® Comp Forte efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6. Yderligere information

Cozaar® Comp Forte indeholder

De virksomme indholdsstoffer i Cozaar® Comp Forte er:

Losartankalium 100 mg og hydrochlorthiazid 25 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatineret stivelse, carnaubavoks, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E 171) og quinolingult (E 104).

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Cozaar® Comp Forte 100 mg/25 mg fås i pakninger med 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Cozaar® er et registreret varemærke, der tilhører E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE, USA.



(03) 2577501

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700