

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cozaar® 2,5 mg/ml pulver og solvens til oral suspension losartankalium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 forsinkes 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 nyrerne 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 angiotensin konverterende 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 hjerteræggen, 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 overfølsom (allergisk) over for losartan eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis Deres leverfunktion er alvorligt nedsat
- hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedst at undgå Cozaar tidligt i graviditeten – se Graviditet).

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 Graviditetsafsnittet).

Tal med lægen, inden De tager Cozaar

- hvis De tidligere har haft angioødem (hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge) (se også afsnit 4 "Bivirkninger")
- hvis De kaster voldsomt op eller har kraftig diarré, som fører til stort tab af væske og/eller salt fra kroppen
- hvis 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")
- hvis De har forsnævring eller blokering af de blodkar, der fører til nyrerne, eller hvis De for nylig har fået nyretransplantation
- hvis Deres leverfunktion er nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Cozaar" og afsnit 3 "Dosering til særlige patientgrupper")
- hvis De har nedsat hjertefunktion, med eller uden nedsat nyrefunktion, eller samtidig alvorlig livstruende rytmeforstyrrelse i hjertet. Det er nødvendigt at være særlig forsigtig, hvis De samtidig er i behandling med en beta-blokker
- hvis De har problemer med hjerteklapperne eller hjertemusklen
- hvis 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)
- hvis De har primær hyperaldosteronisme (et syndrom der er forbundet med øget udskillelse af hormonet aldosteron fra binyrerne, som skyldes en abnormitet i kirtlen).

Brug af anden medicin

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

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 (f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger, der indeholder kalium eller kaliumbesparende medicin som visse vanddrivende lægemidler [amilorid, triamteren, spironolacton] eller heparin).
- NSAID som f.eks. 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 (f.eks. blodprøver).

Brug af Cozaar sammen med mad og drikke

De kan tage Cozaar i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

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.

Brug til børn og unge

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

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 denne slags aktiviteter.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar

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

Cozaar indeholder også methylhydroxybenzoat og propylhydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. SÅDAN SKAL DE TAGE COZAAR

Tag altid Cozaar nøjagtigt efter lægens 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 (20 ml Cozaar suspension) én 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 (40 ml Cozaar suspension) én 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 i alderen 6-18 år

Den anbefalede startdosis er 0,7 mg losartan/kg én gang dagligt til patienter, der vejer 20-50 kg (op til 25 mg eller 10 ml Cozaar suspension). Lægen kan øge dosis, hvis blodtrykket ikke er under kontrol.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes

Behandlingen starter normalt med 50 mg losartan (20 ml Cozaar suspension) én gang dagligt. Dosis kan senere øges til 100 mg losartan (40 ml Cozaar suspension) én gang dagligt, afhængigt af hvordan Deres blodtryk reagerer på behandlingen.

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

Voksne patienter med nedsat hjertefunktion

Behandlingen starter normalt med 12,5 mg losartan (5 ml Cozaar suspension) én gang dagligt.

Dosis bør sædvanligvis øges trinvis én 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) op til en vedligeholdelsesdosis på 50 mg losartan (20 ml Cozaar suspension) én gang dagligt afhængigt af Deres tilstand.

I behandlingen af nedsat hjertefunktion er Cozaar 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, f.eks. 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").

OPMÅLING OG INDGIVELSE AF EN DOSIS AF DEN ORALE SUSPENSION

Ryst altid Cozaar oral suspension omhyggeligt før brug!

1. Ryst flasken omhyggeligt før brug.
2. Tryk stemplet på sprøjten helt i bund.
3. Sæt sprøjten i flaskens tilpasningsstykke, indtil sprøjten og tilpasningsstykket slutter helt tæt.
4. Efter at sprøjte, tilpasningsstykke og flaske er samlet vendes hele anordningen på hovedet.
5. Træk sprøjtestemplet tilbage for at trække medicinen ind i sprøjten.
6. Vend hele anordningen tilbage i opretstående position.
7. Fjern sprøjten fra tilpasningsstykket og indtag medicinen.
8. Sæt det originale skruelåg tilbage på flasken.



Hvis De har taget for meget Cozaar

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Cozaar, end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag flasken med. Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, øget hjerterytme, muligvis nedsat hjerterytme.

Hvis De har glemt at tage Cozaar

Hvis De kommer til at glemme en daglig dosis, skal De blot tage næste dosis som normalt. De må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg lægen eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis De oplever følgende, skal De stoppe med at tage losartan 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.

Medicinens bivirkninger inddeles på følgende måde:

Meget almindelig:	<i>Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter</i>
Almindelig:	<i>Forekommer hos 1 ud af 100 til 1 ud af 10 patienter</i>
Ikke almindelig:	<i>Forekommer hos 1 ud af 1.000 til 1 ud af 100 patienter</i>
Sjælden:	<i>Forekommer hos 1 ud af 10.000 til 1 ud af 1.000 patienter</i>
Meget sjælden:	<i>Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter</i>
Ikke kendt:	<i>Frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.</i>

Følgende bivirkninger er set for Cozaar:

Almindelige:

- Svimmelhed
- Lavt blodtryk
- Svækkelse
- Træthed
- For lidt sukker i blodet (hypoglykæmi)
- For meget kalium i blodet (hyperkaliæmi).

Ikke almindelige:

- Søvnighed
- Hovedpine
- Søvnforstyrrelser
- Følelse af at hjertet slår meget hurtigt (palpitationer)
- Stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- Lavt blodtryk (især efter stort tab af vand fra blodkarrene i kroppen, f.eks. 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
- Åndenød (dyspnø)
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt
- Lokal hævelse (ødem).

Sjældne:

- 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:

- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Nedsat antal blodplader

- Migræne
- Hoste
- Unormal leverfunktion
- Muskel- eller ledsmerter
- Forandringer i nyrefunktionen (kan forsvinde ved stop af behandling), herunder nyresvigt
- Influenzalignende symptomer
- Stigning i urinstoffet i blodet, ændring i kreatinin og kalium i blodet hos patienter med nedsat hjertefunktion
- 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).

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevar Cozaar i den originale yderpakning.

Efter rekonstitution opbevares suspensionen i køleskab (2°C–8°C) i højst 4 uger.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cozaar indeholder

Det aktive indholdsstof er losartankalium.

Hvert brev indeholder 500 mg losartankaliumpulver. Suspensionen vil blive tilberedt af lægen/sundhedspersonalet eller på apoteket ved at blande hvert brev med 200 ml solvens. En ml opløsning indeholder 2,5 mg losartankalium.

De øvrige indholdsstoffer er:

Pulver

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464) og titandioxid (E171).

Solvens

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), carboxymethylcellulose natrium, vandfri citronsyre, rensset vand, xanthangummi (E415), methylhydroxybenzoat (E218), monobasisk natriumphosphat monohydrat, kaliumsorbat, carrageenan calciumsulfat, trinatriumphosphat, bær/citrussmag, glycerol, propylhydroxybenzoat (E216), vandfri natriumcitrat, saccharinnatrium, sorbitol (E420), antiskummiddel (indeholder vand, polydimethylsiloxan, C-14-18, mono- og diglycerider, polyethylenglycolstearat og polyethylenglycol).

Udseende og pakningsstørrelse

Cozaar pulver er et hvidt til råhvidt pulver.

Cozaar er en råhvid væske efter suspension i solvensen.

Cozaar pulver og solvens til oral suspension er pakket i én pakning, der indeholder følgende:

- Et foliebrev med pulver svarende til 500 mg losartankalium
- En 473 ml flaske med solvens
- En 240 ml flaske med børnesikret lukning til opblanding af opløsningen
- En 10 ml oral doseringssprøjte
- Et push-in tilpasningsstykke til flaske

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

Dansk repræsentant

Merck Sharp & Dohme, Smedeland 8, 2600 Glostrup, dkmail@merck.com

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN, 2003 PC Haarlem, Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

COZAAR

Belgien/Luxembourg, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Letland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Island, Norge,

COSAAR

Østrig

LORZAAR

Tyskland

LORTAAN

Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret August 2009

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Tilberedning af losartankalium oral suspension (til 200 ml af en 2,5 mg/ml suspension):

Tilsæt 200 ml af solvensen til den medfølgende 240 ml brune polyethylenterephthalat (PET) flaske. Bank forsigtigt på siden af brevet før det åbnes, for at lette overførelsen af materialet til flasken. Tilsæt omhyggeligt alt indholdet i brevet til PET-flasken med solvensen. Hvis nødvendigt bankes forsigtigt på siden af brevet eller brevet vendes på hovedet. Der vil normalt være en lille mængde pulver, som klæber til indersiden af brevet. Brevet bør IKKE skylles. Sæt hættten på flasken og ryst indholdet omhyggeligt for at opløse pulveret. Efter rekonstitution vil losartan suspensionen være en råhvid væske. Fjern hættten og placer push-in tilpasningsstykket på flaskens hals. Sæt herefter hættten tilbage

på flasken igen. Suspensionen skal opbevares i køleskab ved 2°C–8°C i højst 4 uger. Ryst omhyggeligt suspensionen før brug og sæt den omgående tilbage i køleskabet.

Kasser den overskydende solvens, der ikke anvendes til tilberedningen af suspensionen.

Tracer nr. CZR-EU-20090594