

Cozaar® 100 mg filmovertrukne tabletter

losartankalium

0223455902

Cozaar® er et registreret varemærke, som tilhører E.I. du Pont de Nemours & Company, Wilmington, Delaware

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 Cozaar® 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 bruge Cozaar®
3. Sådan skal De bruge Cozaar®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cozaar® er en angiotensin II antagonist. Cozaar® er hjerte- og blodtryksmedicin. Cozaar® påvirker også udskillelsen af salt og vand i urinen.

De kan tage Cozaar®:

- mod forhøjet blodtryk.
- ved hjertesvigt.
- til beskyttelse af nyrerne, hvis De har type-2 diabetes og forhøjet blodtryk.
- til reduktion af risiko for slagtilfælde hos patienter med forhøjet blodtryk og nedsat funktion af venstre hjertekammer.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE Cozaar®

Tag ikke Cozaar® hvis De:

- er overfølsom overfor losartankalium eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar®.
- er gravid i 2. eller 3. trimester eller ammer.
- har alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cozaar®

Tal med lægen, inden De bruger Cozaar®, hvis De har:

- allergi.
- sygdom i nyrer eller lever.
- mangel på væske, f.eks. hvis De tager vanddrivende medicin, er på saltfattig diæt, kaster op eller har diarré.
- fået en nyretransplantation.
- øget dannelse af aldosteron (primær hyperaldosteronisme).
- hjerte-karsygdom eller sygdom i hjernen.

- nedsat hjertefunktion.
- sygdom i hjertets muskulatur eller i hjerteklapperne.

Cozaar® kan have en mindsket effekt hos personer af afrikansk afstamning.

Tal med Deres læge hvis de planlægger at blive gravid.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Cozaar®.

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.

De kan bruge Cozaar® sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis De bruger:

- anden blodtryksmedicin.
- vanddrivende medicin (f.eks. amilorid, triamteren, spironolacton).
- medicin mod smerter og gig (NSAID, COX-2 hæmmere).
- medicin mod mani (lithium).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- svampemidler (fluconazol).
- medicin mod depression (tricycliske antidepressiva).
- medicin mod psykoser.
- medicin mod kramp (baclofen).
- medicin der øger kalium i blodet (f.eks. heparin).
- kaliumtilskud.
- amifostin (i forbindelse med kræftbehandling).

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Anden medicin kan ændre virkningen af Cozaar®, og Cozaar® kan ændre virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket.

Brug af Cozaar® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke bruge Cozaar®, hvis De er gravid. Hvis De er gravid eller bliver gravid, mens De bruger Cozaar®, skal De 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 bruge Cozaar®, hvis De ammer. Spørg lægen. Hvis behandling er nødvendig, skal De holde op med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar®

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

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE Cozaar®

Medicinen fås i flere styrker. De skal være opmærksom på, at ikke alle doseringer nævnt herunder kan opnås med Cozaar® 100 mg. De kan tage tabletterne før, under eller efter et måltid. Tabletterne skal sluges med et glas vand.

Dosering

Voksne

Forhøjet blodtryk: Den sædvanlige dosis er 50 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 1 tablet (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: Den sædvanlige dosis er 50 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 1 tablet (100 mg) én gang daglig efter 1 måned.

Nedsat hjertefunktion: Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg én gang daglig. Lægen vil øge denne dosis trinvis, indtil den rette dosis er fundet. Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 50 mg én gang daglig.

Reduktion af risiko for slagtilfælde hos patienter med forhøjet blodtryk og nedsat funktion af venstre hjertekammer: Den sædvanlige dosis er 50 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 1 tablet (100 mg) én gang daglig eller supplere med anden blodtryksmedicin.

Væskemangel: Den sædvanlige startdosis er 25 mg én gang daglig.

Børn og unge i alderen 6-16 år

Forhøjet blodtryk: Der er begrænset dokumentation.

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 1 tablet (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: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Bør ikke anvendes til patienter med alvorlig leversygdom. Følg lægens anvisninger.

Brug altid Cozaar® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis De har taget for mange Cozaar® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Cozaar®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er lavt blodtryk, hurtig puls eller langsom puls.

Hvis De har glemt at tage Cozaar®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Cozaar®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Cozaar® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De oplever alvorlige bivirkninger, skal De kontakte Deres læge.

Alvorlige bivirkninger:

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- 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 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Forsnævring af luftvejene og/eller hævelse af tunge, læber, svælg og/eller ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulsot og leversygdom. Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Overfølsomhedsreaktion f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved blødning fra hud og slimhinder og blå mærker. Søg straks læge.
- Nyresvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Kraftesløshed, træthed.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampesygdom pga. lavt blod-sukker (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.

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

- Mavesmerter, kvalme, opkast, forstoppelse, diarré.
- Hovedpine.
- Nældefeber, kløe, udslæt.
- Søvnproblemer.
- For lavt blodtryk med tendens til svimmelhed, især når du rejser dig op.
- Hjertebanken.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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

- 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 vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Migræne.
- Hoste.
- Muskel-, led- og rygsmerter.
- Urinvejsinfektion.
- Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Unormal leverfunktion.
- Nyresygdom.
- Bleghed og træthed på grund af blodmangel.

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

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Cozaar® utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Cozaar®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cozaar® 100 mg filmovertrukne indeholder:

- Aktivt stof: Losartankalium.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelantineret stivelse, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, carnauba voks, titandioxid (E 171).

Cozaar®s udseende og pakningsstørrelse:

Cozaar 100 mg er hvide, dråbeformede filmovertrukne tabletter, uden delekærv præget med "960" på den ene side.

Cozaar® findes i pakningsstørrelserne 28 stk. og 98 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2008