

Cozaar 50 mg filmovertrukne tabletter

Losartankalium

Læs denne information 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

- 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.
- Mod forhøjet blodtryk med påvirkning af hjertet.
- Ved hjertesvigt.
- Til beskyttelse af nyrerne, hvis De har type 2 diabetes.

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 De er gravid eller ammer.
- Hvis De har alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cozaar®

Tal med lægen, inden De tager Cozaar®:

- Hvis De tidligere har haft hævelse af ansigt, læber, svælg og/eller tunge (angioødem).
- Hvis De mangel på væske, f.eks. efter voldsom opkast eller diarré eller bruger vanddrivende medicin.
- Hvis De har lever eller nyre sygdomme.
- For nyligt har fået en nyretransplantation.
- 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 eller har sygdom i hjernens blodkar.
- Hvis De har overproduktion af hormonet aldosteron (hyperaldosteronisme).
- Hvis De er af negroid afstamning. Cozaar® kan være mindre effektivt.
- Hvis De planlægger at blive gravid. Se afsnittet "Graviditet og amning".

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

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.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- Medicin mod sindslidelser (antipsykotika).
- Medicin mod spasticitet (baclofen).
- Medicin som bruges i forbindelse med kemoterapi (amifostin).
- Medicin mod svamp (fluconazol).
- Medicin mod infektion (rifampicin).
- Kaliumbesparende vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger.
- Medicin mod mani (lithium).
- Medicin mod smerter og gig (NSAID, COX-2 hæmmere, acetylsalicylsyre).

Brug af Cozaar® sammen med mad og drikke

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cozaar®
Denne medicin indeholder laktose. Kontakt lægen før De tager Cozaar®, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

- De må ikke tage Cozaar®, hvis De er gravid i 2. eller 3. trimester af graviditeten.
- Hvis De er gravid i 1. trimester eller bliver gravid, mens De tager Cozaar®, må De kun tage Cozaar® efter aftale med lægen.
- Hvis De planlægger at blive gravid, skal De måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

- De må ikke tage Cozaar®, hvis De ammer. Tal med lægen.
- De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Cozaar® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Cozaar® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed eller døsighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De tage Cozaar®

Tag altid Cozaar® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

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

Den sædvanlige dosis er Voksne (dosis er individuel)

Forhøjet blodtryk:

50 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang dagligt. Højeste dosis er 100 mg dagligt. Som regel bliver blodtrykket sat ned i de første 3-6 uger af behandlingen.

Forhøjet blodtryk med påvirkning af hjertet:

50 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang dagligt.

Beskyttelse af nyrerne ved type-2 diabetes:

50 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 100 mg én gang dagligt.

Nedsat hjertefunktion:

Startdosis er 12,5 mg én gang dagligt. Lægen kan øge denne dosis trinvis, indtil den rette dosis er fundet. Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 50 mg én gang dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn (6-18 år):

Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 20-50 kg, vil dosis normalt være 25 mg én gang dagligt.

Nedsat leverfunktion:

De skal ikke tage Cozaar®, hvis De har svært nedsat leverfunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis, hvis De har mild til moderat nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for meget Cozaar®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Cozaar®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.
Tag pakningen med.
Symptomer: lavt blodtryk, hurtigt eller langsom puls.

Hvis De har glemt at tage Cozaar®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Cozaar®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Cozaar®.
Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Cozaar® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger set ved forhøjet blodtryk

Alvorlige bivirkninger

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

- Smarter i brystet, evt. med udstråling til arme eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt lægen eller skadestuen.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed.

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

- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, søvnproblemer, hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Udslæt
- Mavesmerter, forstoppelse.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Træthed.

Bivirkninger set ved forhøjet blodtryk med påvirkning af hjertet

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed.
- Kraftesløshed og svaghed/træthed.

Bivirkninger set ved hjertesvigt

Alvorlige bivirkninger

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

- Hjerneblødning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Diarré, kvalme, opkastning.
- Nældefeber, kløe, udslæt.
- Kraftesløshed og svaghed/træthed.

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

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Bivirkninger set ved beskyttelse af nyrerne, ved type 2 diabetes

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglucose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kraftesløshed og svaghed/træthed.

Bivirkninger set oftere hos patienter der fik losartan end placebo:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Diarré, rygsmerter.
- Urinvejsinfektioner, influenzalignende symptomer.

Bivirkninger set efter markedsføringen

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Ændret nyrefunktion herunder nyresvigt med symptomerne kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Abnorm leverfunktion.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Spontan opstået blødning i hud eller slimhinder, hvor udbruddene forekommer samtidigt med ledbetændelse, akutte mavesmerter og blødninger samt nyrebetændelse (Schönlein-Henochs purpura). Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Susen for ørerne (tinnitus), migræne.
- Hoste, diarré, utilpashed.
- Nældefeber, kløe, udslæt, øget følsomhed af huden for lys.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Impotens.

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

- Opbevar Cozaar[®] utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cozaar[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smidemedicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Cozaar[®] 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Losartankalium (4,24 mg kalium).
- Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, hydroxypropylcellulose, hypromellose, carnaubavoks, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Cozaar[®] 50 mg er en oval, hvid tablet med delekærv præget med 952 på den ene side.

Pakningsstørrelse

Cozaar[®] filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger á 28 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2009