

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Cozaar Comp og Cozaar Comp Forte tabletter, filmdrasjerte losartankalium og hydroklortiazid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte
3. Hvordan du bruker Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte
6. Ytterligere informasjon

1. HVA COZAAR COMP/COZAAR COMP FORTE ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte er en kombinasjon av en angiotensin II-reseptorantagonist (losartan) og et diuretikum (hydroklortiazid). Angiotensin II er en substans som produseres i kroppen og som binder seg til reseptorer i blodårene slik at de blir trangere. Dette resulterer i økt blodtrykk. Losartan hindrer bindingen av angiotensin II til disse reseptorene slik at blodårene utvider seg, og dermed synker blodtrykket. Hydroklortiazid sørger for at nyrene skiller ut mer vann og salt. Dette hjelper også til med å redusere blodtrykket.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte brukes til behandling av essensiell hypertensjon (høyt blodtrykk).

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER COZAAR COMP/COZAAR COMP FORTE

Bruk ikke Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor losartan, hydroklortiazid eller noen av de andre innholdsstoffene i disse legemidlene.
- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor andre sulfonamidderivater (f. eks. andre tiazider, noen antibakterielle legemidler, som kotrimoksazol, spør legen hvis du er usikker).
- Hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også best å unngå Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte tidlig i svangerskapet - se Graviditet).
- Hvis leverfunksjonen din er sterkt redusert.
- Hvis du har sterkt redusert nyrefunksjon eller hvis nyrene dine ikke produserer urin.
- Hvis du har lave kalium-, lave natrium- eller høye kalsiumnivåer som ikke kan korrigeres ved behandling.
- Hvis du har urinsyregikt.

Vis forsiktighet ved bruk av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Du må informere lege din dersom du tror du er (eller om du tror du kan komme til å bli) gravid. Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid. Det kan føre til alvorlige skader på barnet, hvis det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Det er viktig å informere legen din før du tar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte:

- Hvis du tidligere har hatt hevelse i ansikt, lepper, svelg og/eller tunge.
- Hvis du bruker diuretika (vanndrivende tabletter).
- Hvis du går på diett med saltrestriksjoner.
- Hvis du har eller har hatt kraftig oppkast og/eller diaré.
- Hvis du har hjertesvikt.
- Hvis leverfunksjonen din er svekket (se avsnitt 2 "Bruk ikke Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte").
- Hvis du har forsnevrede arterier (blodårer) som leder til nyrene dine (nyrearteriestenose) eller bare har en fungerende nyre, eller du nylig er nyretransplantert.
- Hvis du har forsnevrede arterier (aterosklerose), hjertekrampe (angina pectoris) (brystsmerte som følge av dårlig hjertefunksjon).
- Hvis du har aorta- eller mitralklaffstenose (forsnevring av klaffene i hjertet) eller hypertrofisk kardiomyopati (sykdom som forårsaker fortykkelse av hjertemuskelen).
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har urinsyregikt (podagra).
- Hvis du har eller har hatt en allergisk tilstand, astma eller en tilstand som medfører leddsmerter, hudutslett og feber (systemisk lupus erytematosus).
- Hvis du har høye kalsium- eller lave kaliumnivåer eller du går på lav-kalium-diett.
- Hvis du trenger bedøvelse (også hos tannlegen) eller før operasjon eller hvis du skal få testet funksjonen av biskjoldbruskkjertelen (parathyroidfunksjonen) din, må du si til legen eller helsepersonalet at du tar losartankalium og hydroklortiazid.
- Hvis du lider av primær hyperaldosteronisme (syndrom forbundet med økt utskillelse av hormonet aldosteron fra binyrene, forårsaket av unormalitet i binyrene).

Bruk av andre legemidler sammen med Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Vanndrivende legemidler som hydroklortiazid i Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte kan påvirke effekten av andre legemidler.

Preparater som inneholder litium skal ikke tas sammen med Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte uten nøye tilsyn av legen din.

Spesielle forsiktighetstiltak (f. eks. blodprøver) kan være nødvendig hvis du tar kaliumtilskudd, salterstatninger som inneholder kalium eller kaliumsparende legemidler, andre diuretika (vanndrivende tabletter), noen avføringsmidler, legemidler til behandling av urinsyregikt (podagra), legemidler som kontrollerer hjerterytmen eller diabetes (orale legemidler eller insulin).

Det er også viktig at legen vet om du tar:

- andre legemidler som reduserer blodtrykket ditt
- steroider
- legemidler til behandling av kreft
- smertestillende
- legemidler til behandling av soppinfeksjoner
- legemidler til behandling av leddgikt
- resiner mot høyt kolesterol, som kolestyramin
- muskelavslappende legemidler
- sovetabletter

- legemidler som inneholder opioider som f. eks. morfin
- "pressoraminer" som adrenalin eller andre legemidler fra samme legemiddelgruppe
- orale legemidler for diabetes eller insulin

Informer legen din at du tar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte hvis du skal gjennomgå en røntgenprosedyre og vil få kontrastmiddel som inneholder jod.

Inntak av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte sammen med mat og drikke

Du bør ikke drikke alkohol mens du tar disse tablettene. Alkohol og Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte tabletter kan øke hverandres effekter.

Stort saltinntak via mat kan motvirke effekten av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte tabletter.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere lege din dersom du tror du er (eller om du tror du kan komme til å bli) gravid. Legen din vil vanligvis råde deg til å slutte med Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel i stedet for Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte. Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid. Det kan føre til alvorlige skader på barnet, hvis det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informer legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte er ikke anbefalt for mødre som ammer, og legen din kan velge en annen behandling for deg, hvis du ønsker å amme. Spesielt hvis barnet ditt er nyfødt eller for tidlig født. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Bruk hos barn og ungdommer

Det er ingen erfaring med bruk av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte hos barn. Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte skal derfor ikke gis til barn.

Bruk hos eldre pasienter

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte virker like godt og er like godt tolerert av de fleste eldre og yngre voksne pasienter. De fleste eldre pasienter trenger samme dose som yngre pasienter.

Kjøring og bruk av maskiner

Når du starter behandling med dette legemidlet bør du ikke utføre oppgaver som krever spesiell oppmerksomhet (for eksempel kjøre bil eller betjene farlige maskiner) før du vet hvordan du tåler legemidlet.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER COZAAR COMP/COZAAR COMP FORTE

Bruk alltid Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte slik legen din har fortalt deg. Legen din vil finne den riktige dosen av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte, avhengig av tilstanden din og om du tar andre legemidler. Det er viktig å fortsette med Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte så lenge legen forskriver det. Det vil opprettholde en jevn kontroll av blodtrykket ditt.

Høyt blodtrykk

Den vanlige dosen av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte til de fleste pasienter med høy blodtrykk er 1 tablett Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg per dag for å kontrollere blodtrykket i 24 timer. Denne dosen kan økes til 2 tabletter en gang daglig av losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdrasjerte tabletter eller endres til 1 tablett daglig av losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter (høyere styrke) per dag. Maksimal daglig dose er 2 tabletter per dag av losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdrasjerte tabletter eller 1 tablett daglig av losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter.

Dersom du tar for mye av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Ved overdosering må du kontakte legen øyeblikkelig, slik at medisinsk behandling kan gis raskt. Overdosering kan gi blodtrykksfall, hjertebank, langsom puls, forandring i sammensetningen i blodet og dehydrering (uttørking).

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Prøv å ta Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte daglig som forskrevet. Hvis du imidlertid glemmer en dose, må du ikke ta en ekstra dose. Bare fortsett som vanlig.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å ta Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte tabletter og kontakt lege eller akuttmottak på nærmeste sykehus øyeblikkelig dersom du opplever følgende:

Alvorlig, allergisk reaksjon (utslett, kløe, hevelse i ansikt, lepper, munn eller svelg som kan gi problemer med å svelge eller puste).

Dette er en alvorlig, men sjelden bivirkning som forekommer hos mer enn 1 av 10 000 pasienter, men hos færre enn 1 av 1000 pasienter. Du kan behøve øyeblikkelig legehjelp eller sykehusinnleggelse.

Følgende bivirkninger er rapportert:

Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter, men hos flere enn 1 av 100 pasienter):

- Hoste, infeksjoner i øvre luftveier, tetthet i nesen, snue, sykdom i bihulene
- Diaré, magesmerter, kvalme, fordøyelsesbesvær
- Muskelsmerter eller kramper, leggsmerter, ryggsmarter

- Søvnløshet, hodepine, svimmelhet
- Svakhet, tretthet, brystmerter
- Økte nivåer av kalium (som kan gi unormal hjerterytme), lave hemoglobinnivåer

Mindre vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter, men hos flere enn 1 av 1000 pasienter):

- Anemi, røde eller brunaktige flekker på huden (noen ganger særlig på føttene, leggene, armene og magen, sammen med leddsmerter, hovne hender og føtter og magesmerter), blåmerker, redusert antall hvite blodlegemer, problemer med blodkoagulasjon og blåmerker
- Dårlig appetitt, økte urinsyrenivåer eller urinsyregikt (podagra), økte nivåer av blodsukker, unormale nivåer av elektrolytter i blodet
- Angst, nervøsitet, panikk (gjentatte panikkanfall), forvirring, depresjon, unormale drømmer, søvnforstyrrelser, søvnighet, hukommelsestap
- Prikkende og stikkende følelse, smerter i ben og armer, skjelving, migrene, besvimelse
- Tåkesyn, brennende og stikkende følelse i øynene, betennelse i hinnen som dekker øyeeplet (konjunktivitt), dårligere syn, ser ting som om de var gulfarget
- Ringing, summing, brøling eller klikking i ørene
- Lavt blodtrykk som kan forbindes med stillingsforandringer (følelse av å være ør eller svak når man reiser seg), angina (brystmerter), unormale hjerteslag, "drypp" (TIA), hjerteinfarkt, hjertebank
- Betennelse i blodårene, som ofte er forbundet med utslett eller blåmerker i huden
- Sår hals, andpustethet, bronkitt, lungebetennelse, vann i lungene (som fører til pustevansker), neseblødning, rennende nese, tett nese
- Forstoppelse, luftavgang fra tarmen, oppstøt fra magen, magekramper, oppkast, munntørrehet, betennelse i en spyttkjertel, tannpine
- Gulsott (gulfarging av øyne og hud), betennelse i bukspyttkjertelen
- Blemmer, kløe, betennelse i huden, utslett, rødhet i huden, overfølsomhet overfor lys, tørr hud, rødme, svetting, håravfall
- Smerter i armene, skuldrene, hoftene, knærne eller andre ledd, hovne ledd, stivhet, muskelsvakhet
- Hyppig vannlating (også om natten), unormal nyrefunksjon inkludert betennelse i nyrene, urinveisinfeksjon, sukker i urinen
- Nedsatt seksuallyst, impotens
- Hevelse i ansiktet, feber

Sjeldne (flere enn 1 av 10 000 pasienter og færre enn 1 av 1000 pasienter)

- Hepatitt (betennelse i leveren), unormale leverfunksjonsprøver

Kontakt lege dersom noen av disse bivirkningene blir alvorlige eller hvis du opplever bivirkninger som ikke er beskrevet i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER COZAAR COMP/COZAAR COMP FORTE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Blister: Oppbevar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet. Oppbevares ved høyst 30°C. Ikke åpne blisterpakningen før du skal ta legemidlet.

Flaske: Oppbevares i originalpakningen. Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys og fuktighet. Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Virkestoffene er losartankalium og hydroklortiazid.

Hver Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg inneholder virkestoffene 50 mg losartankalium og 12,5 mg hydroklortiazid.

Hver Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg inneholder virkestoffene 100 mg losartankalium og 12,5 mg hydroklortiazid.

Hver Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg inneholder virkestoffene 100 mg losartankalium og 25 mg hydroklortiazid.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg, Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg og Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg inneholder følgende hjelpestoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, laktosemonohydrat, pregelatinisert maisstivelse, magnesiumstearat, hydroksypropylcellulose, hypromellose.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg inneholder 4,24 mg (0,108 mEq) kalium.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg og Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg inneholder 8,48 mg (0,216 mEq) kalium.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg og Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg inneholder også titandioksid (E171), kinolingult (E104) and karnaubavoks (E903).

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg inneholder også titandioksid (E171) og karnaubavoks (E903).

Hvordan Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte ser ut og innholdet i pakningen

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg finnes som gule, ovale filmdrasjerte tabletter merket med 717 på den ene siden og umerket på den andre siden eller med delestrek.

Delestreken er bare for å lette delingen for å lette svelging og ikke for å dele i like doser.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg finnes som hvite, ovale filmdrasjerte tabletter merket med 745 på den ene siden og umerket på den andre siden.

Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg finnes som svakt gule, ovale filmdrasjerte tabletter merket med 747 på den ene siden og umerket på den andre siden.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte finnes i følgende pakningsstørrelser:

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakning med aluminiumfolie i pakninger med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 eller 280 tabletter og endosepakninger på 28, 56 og 98 tabletter for bruk på sykehus. HDPE bokser med 100 tabletter.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakning med aluminiumfolie i pakninger med 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 280 tabletter. HDPE bokser med 100 tabletter.

Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakning med aluminiumfolie i pakninger med 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter og endosepakninger på 28, 56 og 98 tabletter for bruk på sykehus. HDPE bokser med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, Nederland

Merck Sharp & Dohme
Cramlington, Storbritannia

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Norge

Cozaar Comp, Cozaar Comp Forte

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 29.10.2010.