

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

**Cozaar 12,5 mg tabletter, filmdrasjerte**

**Cozaar 50 mg tabletter, filmdrasjerte**

**Cozaar 100 mg tabletter, filmdrasjerte**

### losartankalium

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

### 1. HVA COZAAR 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.

Losartan (Cozaar) tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II-reseptorantagonister. 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 vider seg ut, og derved synker blodtrykket. Losartan forsinker reduksjonen av nyrefunksjonen hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes.

Cozaar brukes til:

- å behandle pasienter med høyt blodtrykk (hypertensjon) hos voksne og hos barn og ungdom mellom 6 - 18 år
- å beskytte nyrene hos pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes som har redusert nyrefunksjon og proteinuri  $\geq 0,5$  g per dag (tilstand med unormale mengder protein i urinen), som vist ved laboratorieundersøkelser
- å behandle pasienter med kronisk hjertesvikt når legen anser at behandling med medisiner som hemmer enzymet som omdanner angiotensin (ACE-hemmere, medisin som brukes til å senke blodtrykket) ikke er egnet. Dersom hjertesvikten din er stabilisert ved bruk av en ACE-hemmer, bør du ikke skifte til losartan
- å redusere risikoen for slag hos pasienter med høyt blodtrykk og innsnevret venstre hjertekammer ("LIFE-indikasjon")

### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER COZAAR

#### Bruk ikke Cozaar

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor losartan eller et av de andre innholdsstoffene.

- dersom leverfunksjonen din er sterkt redusert.
- dersom du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også best å unngå Cozaar tidlig i svangerskapet – se avsnitt om graviditet).

### **Vis forsiktighet ved bruk av Cozaar**

Du må informere legen din dersom du tror du er (eller kan komme til å bli) gravid. Cozaar anbefales ikke tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid. Det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det brukes i dette stadiet (se avsnitt om graviditet).

Det er viktig at du forteller legen din før du tar Cozaar:

- dersom du har hatt angioødem (hevelse i ansikt, lepper, svelg og/eller tunge) (se også pkt. 4 "Mulige bivirkninger").
- dersom du er plaget av kraftig oppkast eller diaré som har ført til svært stort væsketap og/eller tap av salter i kroppen.
- dersom du bruker diuretika (medisiner som øker vannmengden du skiller ut via nyrene) eller står på saltfattig diett som medfører ekstremt tap av væske eller salter i kroppen (se avsnitt "Dosering til spesielle pasientgrupper").
- dersom du har kjent forsnævring eller blokkering i blodårene som leder til nyrene dine eller hvis du nylig er nyretransplantert.
- dersom du har nedsatt leverfunksjon (se avsnitt "Bruk ikke Cozaar" og "Dosering til spesielle pasientgrupper").
- dersom du lider av hjertesvikt med eller uten redusert nyrefunksjon eller samtidig alvorlig livstruende hjertearrytmier. Vær spesielt forsiktig dersom du samtidig behandles med en  $\beta$ -blokker.
- dersom du har problemer med hjerteklaffene eller hjertemuskelen.
- dersom du lider av koronar hjertesykdom (forårsaket av redusert blodstrøm i blodårene i hjertet) eller cerebrovaskulær sykdom (forårsaket av redusert blodsirkulasjon i hjernen).
- dersom 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**

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

Vær spesielt oppmerksom hvis du bruker følgende legemidler mens du behandles med Cozaar:

- andre blodtrykkssenkende legemidler, da de kan senke blodtrykket ditt ytterligere. Blodtrykk kan også senkes ved bruk av en av følgende legemidler/legemiddelgrupper: trisykliske antidepressiva, antipsykotika, baklofen, amifostin.
- legemidler som holder tilbake kalium eller som kan øke kaliumnivåene (f. eks. kaliumtilskudd, salterstatninger som inneholder kalium eller kaliumsparende legemidler som noen diuretika [amilorid, triamteren, spironolakton] eller heparin).
- ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler som indometacin, inkludert koks-2-hemmere (medisiner som virker betennelsesdempende og som kan brukes til smertelindring), da de kan redusere den blodtrykkssenkende effekten av losartan.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, kan samtidig bruk av disse legemidlene føre til forverring av nyrefunksjonen.

Legemidler som inneholder litium må ikke tas sammen med losartan uten tilsyn av lege. Spesielle forholdsregler (f. eks. blodprøver) kan være nødvendig.

### **Inntak av Cozaar sammen med mat og drikke**

Cozaar kan tas med eller uten mat.

## **Graviditet og amming**

### **Graviditet**

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

### **Amming**

Informert legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Cozaar anbefales ikke til mødre som ammer, og legen din kan velge en annen behandling for deg dersom du ønsker å amme. Dette gjelder spesielt dersom barnet ditt er nyfødt eller for tidlig født.

Rådfør deg med lege før du tar noen form for medisin.

### **Bruk hos barn og ungdom**

Cozaar er undersøkt hos barn. For mer informasjon, snakk med legen din.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner er ikke undersøkt.

Det er ikke sannsynlig at Cozaar vil påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner, men som for mange andre legemidler som brukes til å behandle høyt blodtrykk, kan losartan gi svimmelhet eller søvnighet hos noen mennesker. Hvis du blir svimmel eller søvnnig, må du rådføre deg med lege før du utfører slike aktiviteter.

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**

COZAAR inneholder laktosemonohydrat. Dersom legen din har sagt at du er intolerant overfor noen sukkerarter, må du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

## **3. HVORDAN DU BRUKER COZAAR**

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

### Voksne pasienter med høyt blodtrykk

Behandlingen starter vanligvis med 50 mg losartan (én tablett Cozaar 50 mg) én gang daglig. Den maksimale blodtrykkssenkende effekten bør oppnås 3-6 uker etter behandlingsstart. Hos noen pasienter kan dosen senere økes til 100 mg losartan (to tabletter Cozaar 50 mg) én gang daglig. Dersom du har et inntrykk av at effekten av losartan er for sterk eller for svak, snakk med lege eller farmasøyt.

### Bruk hos barn eller ungdom (6 til 18 år)

Anbefalt startdose hos pasienter som veier mellom 20 og 50 kg, er 0,7 mg losartan pr kg kroppsvekt gitt en gang daglig (opptil 25 mg av Cozaar). Legen kan øke dosen hvis blodtrykket ikke blir kontrollert.

### Voksne pasienter med høyt blodtrykk og type 2 diabetes

Behandlingen starter vanligvis med 50 mg losartan (én tablett Cozaar 50 mg) én gang daglig. Dosen kan senere økes til 100 mg losartan (to tabletter Cozaar 50 mg) én gang daglig avhengig av blodtrykksresponsen din.

Losartan kan gis sammen med andre blodtrykkssenkende legemidler (f. eks. diuretika, kalsiumkanalblokkere, alfa- eller betablokkere og sentralstimulerende stoffer) og også med insulin og andre vanlig brukte legemidler som reduserer nivået av glukose i blodet (f. eks. sulfonylurea, glitazoner og glukosidasehemmere).

#### Voksne pasienter med hjertesvikt

Behandling starter vanligvis med 12,5 mg losartan (én tablett Cozaar 12,5 mg) én gang daglig. Generelt bør dosen økes trinnvis én gang i uken (f. eks. 12,5 mg daglig første uke, 25 mg daglig andre uke, 50 mg daglig tredje uke, 100 mg daglig fjerde uke, 150 mg daglig femte uke) opp til vedlikeholdsdosen som bestemmes av legen. Maksimal dose på 150 mg losartan (f.eks. tre tabletter av Cozaar 50 mg eller én tablett hver av Cozaar 100 mg og Cozaar 50 mg) én gang daglig kan brukes.

Ved behandling av hjertesvikt kombineres losartan vanligvis med et diuretikum (legemiddel som øker vannmengden som skilles ut via nyrene) og/eller digitalis (legemiddel som hjelper hjertet til å bli sterkere og mer effektivt) og/eller betablokker.

#### **Dosering til spesielle pasientgrupper**

Legen kan forskrive en lavere dose, spesielt når behandlingen startes opp hos visse pasienter, som hos de som behandles med diuretika i høye doser, hos pasienter med nedsatt leverfunksjon eller hos pasienter over 75 år. Bruk av losartan er ikke anbefalt hos pasienter med sterkt nedsatt leverfunksjon (se avsnitt "Bruk ikke Cozaar").

#### **Hvordan du tar Cozaar**

Tablettene skal svelges med et glass vann. Du bør prøve å ta din daglige dose til omtrent samme tid hver dag. Det er viktig at du fortsetter å ta Cozaar inntil legen sier noe annet.

#### **Dersom du tar for mye av Cozaar**

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. Symptomer på overdosering er lavt blodtrykk, økte hjerteslag, muligens reduserte hjerteslag.

#### **Dersom du har glemt å ta Cozaar**

Hvis du vet et uhell glemmer en daglig dose, tar du bare neste dose som normalt. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

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

Dersom du opplever følgende, må du slutte med losartan tabletter og snakke med legen umiddelbart eller dra til akuttmottaket på nærmeste sykehus:

En alvorlig allergisk reaksjon (utslett, kløe, hevelse i ansikt, lepper, munn eller svelg som kan forårsake vanskeligheter med å svelge eller puste).

Dette er en alvorlig men sjelden bivirkning som påvirker mer enn 1 av 10 000 pasienter, men færre enn 1 av 1000 pasienter. Du kan få behov for umiddelbart medisinsk tilsyn eller sykehusinnleggelse.

Bivirkninger av legemidler klassifiseres slik:

<b>svært vanlige:</b>	påvirker flere enn 1 bruker av 10
<b>vanlige:</b>	påvirker 1 til 10 brukere av 100
<b>mindre vanlige:</b>	påvirker 1 til 10 brukere av 1 000
<b>sjeldne:</b>	påvirker 1 til 10 brukere av 10 000

**svært sjeldne:** påvirker færre enn 1 bruker av 10 000  
**ikke kjent:** frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Følgende bivirkninger er rapportert for Cozzar:

*Vanlige:*

- svimmelhet,
- lavt blodtrykk,
- kraftløshet,
- tretthet,
- for lavt blodsukker (hypoglykemi),
- for mye kalium i blodet (hyperkalemi),
- endret nyrefunksjon inkludert nyresvikt,
- redusert antall røde blodlegemer (anemi),
- økt blodurea, serumkreatinin og serumkalium hos pasienter med hjertesvikt.

*Mindre vanlige:*

- søvnløshet,
- hodepine,
- søvnforstyrrelser,
- følelse av økt hjerterytme (hjerterbank),
- alvorlige brystmerter (angina pectoris),
- lavt blodtrykk (særlig etter kraftig vanntap fra kroppen inne i blodårene f. eks. hos pasienter med alvorlig hjertesvikt eller under behandling med høye doser diuretika),
- doserelaterte ortostatisk virkninger som senkning av blodtrykket når man reiser seg fra liggende eller sittende stilling,
- kortpustethet (dyspne),
- magesmerter,
- forstoppelse,
- diaré,
- kvalme,
- oppkast,
- elveblest (urtikaria),
- kløe (pruritus),
- utslett,
- lokal hevelse (ødem).
- hoste.

*Sjeldne:*

- overfølsomhet,
- angioødem,
- betennelse i blodårene (vaskulitt inkludert Henoch-Schönlein purpura),
- nummenhet eller prikkende følelse (parestesier),
- besvimelse (synkope),
- svært rask og uregelmessig hjerterbank (atriefibrillering),
- hjerneslag,
- leverbetennelse (hepatitt),
- forhøyede alaninaminotransferaseverdier (ALAT) i blodet, som vanligvis blir normale når behandlingen avsluttes.

*Ikke kjent:*

- redusert antall trombocytter (blodplater),
- migrene,
- unormal leverfunksjon,

- muskel og leddsmerter,
- influensaliknende symptomer,
- ryggmerter og urinveisinfeksjoner,
- økt følsomhet for solen (fotosensitivitet),
- uforklarlig muskelsmerter med mørk (te-farget) urin (rhabdomyolyse),
- impotens,
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt),
- nedsatt mengde natrium i blodet (hyponatremi),
- depresjon,
- generell følelse av utilpasshet,
- ringing, summing, brusing eller klikking i øret (tinnitus).

Bivirkninger hos barn er de samme om er sett hos voksne.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. HVORDAN DU OPPBEVARER COZAAR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Cozaar etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller etiketten på boksen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Blister:

Oppbevar Cozaar i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet. Ikke åpne blisterpakningen før du er klar til å ta legemidlet.

Flasker:

Oppbevar Cozaar i originalpakningen for å beskytte mot lys. Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

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

Virkestoffet er losartankalium.

Hver Cozaar 12,5 mg tablett inneholder 12,5 mg losartankalium.

Hver Cozaar 50 mg tablett inneholder 50 mg losartankalium.

Hver Cozaar 100 mg tablett inneholder 100 mg losartankalium.

Andre innholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose (E460), laktosemonohydrat, pregelatinisert maisstivelse, magnesiumstearat (E572), hyprollose (E463), hypromellose (E464).

Cozaar 12,5 mg, 50 mg og 100 mg inneholder kalium i følgende mengder: henholdsvis 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,08 mEq) and 8,48 mg (0,216 mEq).

Cozaar 12,5 mg tabletter inneholder også karnaubavoks (E903), titandioksid (E171), indigokarmin aluminium lake (E132).

Cozaar 50 mg tabletter inneholder også karnaubavoks (E903), titandioksid (E171).  
Cozaar 100 mg tabletter inneholder også karnaubavoks (E903), titandioksid (E171).

### **Hvordan Cozaar ser ut og innholdet i pakningen**

Cozaar 12,5 mg leveres som filmdrasjerte tabletter uten delestrek, inneholdende 12,5 mg losartankalium.

Cozaar 50 mg leveres som filmdrasjerte tabletter med delestrek inneholdende 50 mg losartankalium.  
Tabletten kan deles i to like deler.

Cozaar 100 mg leveres som filmdrasjerte tabletter uten delestrek inneholdende 100 mg losartankalium.

Cozaar finnes i følgende pakningsstørrelser:

- Cozaar 12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumfolie i pakninger med 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 eller 500 tabletter og en endosepakning på 28 tabletter til bruk på sykehus. HDPE bokser med 100 tabletter.
- Cozaar 50 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumfolie i pakninger på 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 eller 500 tabletter og endosepakninger på 28, 56 og 98 tabletter til bruk på sykehus. HDPE boks med 100 eller 300 tabletter.
- Cozaar 100 mg - PVC/PE/PVDC blisterpakninger med aluminiumfolie i pakninger på 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter og endosepakninger på 28, 56 og 98 tabletter til bruk på sykehus. HDPE boks 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:**

#### **Medlemsland:**

#### **Navn:**

Østerrike	COSAAR 12,5 mg - Filmtabletten
Østerrike	COSAAR 50 mg - Filmtabletten
Østerrike	COSAAR 100 mg - Filmtabletten
Belgia	COZAAR 100 mg
Belgia	COZAAR 50 mg
Belgia	COZAAR 12,5 mg
Belgia	LOORTAN 100 mg
Belgia	LOORTAN 50 mg
Belgia	LOORTAN 12,50 mg
Belgia	COZAAR
Kypros	COZAAR
Danmark	Cozaar
Estland	COZAAR, COZAAR 12,5 mg
Finland	COZAAR 50 mg
Finland	COZAAR 100 mg
Frankrike	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Frankrike	COZAAR 50 mg scored coated tablets
Tyskland	CARDOPAL START 12,5 mg Filmtabletten
Tyskland	LORZAAR 100 mg Filmtabletten
Tyskland	LORZAAR 50 mg Filmtabletten
Tyskland	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten
Tyskland	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten
Tyskland	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Tyskland	PINZAAR 100 mg Filmtabletten
Tyskland	PINZAAR 50 mg Filmtabletten
Tyskland	LORZAAR VARIPHARMSTART 12,5 mg Filmtabletten

Hellas	COZAAR
Ungarn	COZAAR
Irland	COZAAR 50 mg Film-coated Tablets
Irland	COZAAR 100 mg Film-coated Tablets
Irland	COZAAR 12.5mg Film-coated Tablets
Italia	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
Italia	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
Italia	NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film
Italia	NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	NEO-LOTAN 100 mg compresse rivestite con film
Italia	LOSAPREX 50 mg compresse rivestite con film
Italia	LOSAPREX 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	LOSAPREX 100 mg compresse rivestite con film
Latvia	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Latvia	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Litauen	COZAAR (Losartan)
Luxembourg	COZAAR 100 mg
Luxembourg	COZAAR 50 mg
Luxembourg	COZAAR 12,5 mg
Luxembourg	LOORTAN 100 mg
Luxembourg	LOORTAN 50 mg
Luxembourg	LOORTAN 12,50 mg
Malta	COZAAR 12,5, 50 and 100 mg film-coated tablets
Nederland	COZAAR 50
Nederland	COZAAR 100
Polen	COZAAR
Portugal	COZAAR
Portugal	COZAAR 100 mg
Portugal	COZAAR IC
Portugal	LORTAAN IC
Portugal	LORTAAN
Portugal	LORTAAN 100mg
Romania	COZAAR, comprimate filmate, 50 mg
Slovenia	COZAAR 12,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	COZAAR 50 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	COZAAR 100 mg filmsko obložene tablete
Spania	COZAAR 12,5 mg Inicio
Spania	COZAAR 50 mg
Spania	COZAAR 100 mg
Sverige	COZAAR 12,5 mg filmdragerade tabletter
Sverige	COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter
Sverige	COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter
Storbritannia	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Storbritannia	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Island	COZAAR
Norge	Cozaar

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 2011-02-11**