

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Cozaar 2,5 mg/ml pulver og væske til mikstur, suspensjon 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 utvider seg, og derved synker blodtrykket. Losartan forsinker reduksjonen av nyrefunksjon 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 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.
- Cozaar er vist 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 dersom du er mer enn 3 måneder gravid. Det kan føre til alvorlige skader på barnet ditt 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 pkt. 3 "Dosering til spesielle pasientgrupper").
- dersom det er kjent at du har forsnevring eller blokkering i blodårene som leder til nyrene dine eller hvis du nylig er nyretransplantert.
- dersom du har nedsatt leverfunksjon (se pkt. 2 "Bruk ikke losartan" og 3 "Dosering til spesielle pasientgrupper").
- dersom du lider av hjertesvikt med eller uten redusert nyrefunksjon eller samtidig alvorlig livstruende hjertearrytmier. Vær spesielt forsiktighet dersom du samtidig behandles med en β -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).
- Hvis du lider av primær hyperaldosteronisme (et 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 eller urtemedisin og naturmidler.

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 vil 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 ditt 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 eller farmasøyt 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

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

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 søvnig, må du rådføre deg med lege før du utfører slike aktiviteter.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene 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.

Cozaar inneholder også metylhydroksybenzoat og propylhydroksybenzoat som kan fremkalle allergiske reaksjoner (muligens på et senere tidspunkt).

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 (20 ml Cozaar mikstur) 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 (40 ml av Cozaar mikstur) 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 og ungdom (6 til 18 år)

Anbefalt startdose hos pasienter som veier mellom 20 og 50 kg, er 0,7 mg losartan per kg kroppsvekt gitt én gang daglig (opptil 25 mg eller 10 ml Cozaar mikstur). 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 (20 ml av Cozaar mikstur) én gang daglig. Dosen kan senere økes til 100 mg losartan (40 ml av Cozaar mikstur) én gang daglig avhengig av blodtrykksresponsen din.

Losartan kan gis sammen med andre blodtrykksenkende 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 (5 ml av mikstur) 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 (60 ml av Cozaar mikstur) én gang daglig kan brukes.

Ved behandling av hjertesvikt kombineres losartan vanligvis med et diuretikum (legemiddel som øker vannmengden som skilles ut via nyrene dine) 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 MÅLER OG GIR EN DOSE AV DEN ORALE OPPLØSNINGEN

Ryst alltid Cozaar mikstur godt før bruk!

1. Ryst flasken godt før bruk.
2. Trykk stempelet i kanylen helt inn.
3. Press kanylen inn i tilkoblingsenheten på medisinflasken inntil koblingen er helt tett.
4. Snu flasken opp-ned med overføringskanylen festet i tilkoblingsenheten på flasken.
5. Dra stempelet sakte ut for å trekke medisinen inn i kanylen.
6. Snu alt sammen tilbake.
7. Fjern kanylen og ta medisinen.
8. Sett skrukorken på flasken tilbake på plass.



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 dose. 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 og snakke med legen umiddelbart eller dra til legevakt 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 ha behov for akuttmedisinsk behandling eller sykehusinnleggelse.

Bivirkninger av legemidler klassifiseres slik:

svært vanlige:	påvirker flere enn 1 bruker av 10
vanlige:	påvirker 1 til 10 brukere av 100
mindre vanlige:	påvirker 1 til 10 brukere av 1 000
sjeldne:	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 Cozaar:

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 ortostatiske 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 hjertebank (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 som 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. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i originalpakningen.

Etter utblanding kan miksturen oppbevares i kjøleskap (ved 2 °C - 8 °C) i opptil 4 uker.

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 dosepose med pulver inneholder 500 mg losartankalium. Helsepersonell/farmasøyt blander hver dosepose med 200 ml væske til en mikstur. 1 ml mikstur inneholder 2,5 mg losartankalium.

Andre innholdsstoffer er:

Pulver

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), laktosemonohydrat, pregelatinisert maisstivelse, magnesiumstearat (E572), hydroksypropylcellulose (E463), hypromellose (E464) og titandioksid (E171)

Væske

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), karboksymetylcellulose-natrium, vannfri sitronsyre, rensed vann, xantangummi (E415), metylhydroksybenzoat (E218), natriumfosfat monobasisk monohydrat, kaliumsorbat, karragenan, kalsiumsulfat, trinatriumfosfat, smakstilsetninger, bær, sitrus, søtningsmiddel, glyserin, propylhydroksybenzoat (E216), vannfri natriumsitrat, sakkarinnatrium, sorbitol (E420), antiskumblanding (inneholder vann, polydimetylsiloksan, C-14-18, mono- og diglyserider, polyetylenlulukolstearat og polyetylen glykol).

Hvordan Cozaar ser ut og innholdet i pakningen

Cozaar er et hvitt til off-white pulver. Etter utblanding er Cozaar en off-white væske.

Cozaar pulver og væske til mikstur, suspensjon leveres i en pakning som inneholder:

- En dosepose i folie med pulver som tilsvarer 500 mg losartankalium
- En 473 ml flaske med væske
- En 240 ml flaske med barnesikret lokk for blanding av miksturen
- En 10 ml doseringssprøyte
- En tilkoblingsenhet til medisinflasken

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Nederland

Dette medikamentet er godkjent i medlemslandene i EØS under følgende navn:

Cozaar

Belgia/Luxembourg, Bulgaria, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Hellas, Finland, Frankrike, Ungarn, Irland, Litauen, Latvia, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Storbritannia, Island, Norge

Cosaar

Østerrike

Lorzaar
Tyskland

Lortaan
Italia

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 2011-02-11

Klipp langs linjen-----

Følgende opplysninger er beregnet på helsepersonell:

Rekonstitusjon av Cozaar mikstur [200 ml av 2.5 mg/ml mikstur]:

Tilsett 200 ml av væske i den brune 240 ml PET-flasken (polyetylentereftalat). Slå forsiktig på siden av doseposen før den åpnes for å forenkle overføringen av innholdet. Tøm forsiktig alt innholdet i doseposen over i PET-flasken som inneholder væske, samtidig som du slår forsiktig på posen og heller på den etter behov. Det er vanlig at det sitter igjen litt rester av pulveret på innsiden av doseposen. Doseposen skal IKKE skylles. Skru korken på flasken og ryst innholdet godt, slik at det løser seg opp. Etter rekonstitueringen er losartan-miksturen en off-white væske. Ta av korken, sett tilkoblingsenheten på flasken og sett korken tilbake på flasken. Miksturen kan oppbevares i kjøleskap ved 2-8 °C i opptil 4 uker. Ryst miksturen før den skal brukes, og sett den tilbake i kjøleskapet så raskt som mulig.

Kast overskuddet av væsken som ikke brukes ved klargjøring av miksturen.