

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cozaar® 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cozaar® 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cozaar® 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
losartaanikalium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cozaar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cozaaria
3. Miten Cozaaria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cozaar-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cozaar on ja mihin sitä käytetään

Losartaani kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä ”angiotensiini II -reseptorin salpaajat”. Angiotensiini II on elimistössä muodostuva aine, joka sitoutuu verisuonten reseptoreihin ja aiheuttaa verisuonten supistumista. Tämä johtaa verenpaineen kohoamiseen. Losartaani estää angiotensiini II:n sitoutumista näihin reseptoreihin ja vähentää siten verisuonten supistumista, minkä seurauksena verenpaine alenee. Losartaani hidastaa korkeaan verenpaineeseen ja tyypin 2 diabetekseen liittyvää munuaisten toiminnan heikkenemistä.

Cozaar on tarkoitettu:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisille ja 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille.
- suojaamaan munuaisia potilaille, joilla on tyypin 2 (aikuistyyppin) diabetes ja verenpainetauti sekä laboratoriotutkimuksella osoitettua munuaisten toiminnan heikkenemistä ja proteinuria vähintään 0,5 g/vrk (tila, jossa virtsan valkuaisainemäärä on poikkeava).
- kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, jos lääkäri katsoo, ettei verenpainetta alentavia ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjiä) voida käyttää. Jos sydämen vajaatoiminta on saatu hoitotasapainoon ACE:n estäjähoidolla, lääkitystäsi ei saa vaihtaa losartaaniin.
- potilaille, joilla on korkea verenpaine ja sydämen vasen kammio on paksuuntunut. Cozaarin on osoitettu pienentävän aivohalvauksen vaaraa (LIFE-tutkimus).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cozaaria

Älä ota Cozaaria

- jos olet allerginen losartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta. (Cozaarin käyttöä on parasta välttää myös raskauden alkuvaiheen aikana ks. kohta Raskaus).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Cozaaria.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi hoidon aikana. Cozaar-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Cozaarin ottamista:

- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt angioedeemaa (kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turpoamista) (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”),
- jos olet oksennellut tai sinulla on ripuli, minkä yhteydessä elimistöstä on poistunut runsaasti nestettä ja/tai suolaa,
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä (diureetteja, jotka lisäävät munuaisten kautta kulkevan nesteen määrää) tai noudatat niukkasuolaista ruokavaliota, mikä johtaa voimakkaaseen nesteen ja suolan poistumiseen elimistöstä (ks. Kohta 3 ”Annostus erityisryhmissä”),
- jos tiedät, että sinulla on munuaisiin verta kuljettavien verisuonten ahtauma tai tukos tai jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen,
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 ”Älä ota Cozaaria” ja kohta 3 ”Annostus erityisryhmissä”),
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa, johon saattaa liittyä munuaisten vajaatoimintaa tai samanaikaisia henkeä uhkaavia sydämen rytmihäiriöitä. Jos saat samanaikaisesti hoitoa beetasalpaajilla, hoidossa on oltava erityisen varovainen,
- jos sinulla on sydänlappiin tai sydänlihakseen liittyvä sairaus,
- jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydämen verisuonten verenvirtauksen heikkeneminen) tai aivoverisuonisairaus (aivojen verenvirtauksen heikkeneminen),
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (lisämunuaisten lisääntyneeseen aldosteronihormonieritykseen liittyvä oireyhtymä, joka aiheutuu rauhasen toiminnan poikkeavuuksista),
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
Katso myös kohdassa ”Älä ota Cozaaria” olevat tiedot.
- jos käytät muita valmisteita, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. Kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Cozaar”).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia Cozaarin ottamisen jälkeen. Lääkäri päättää hoidon jatkamisesta. Älä lopeta Cozaarin ottamista oma-aloitteisesti.

Lapset ja nuoret

Cozaaria on tutkittu lapsilla. Jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen.

Cozaarin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on munuais- tai maksaongelmia, koska kyseisistä potilasryhmistä oleva tieto on rajallinen. Cozaaria ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sen ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Cozaar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä, kuten tiettyjä nesteenoitostolääkkeitä eli diureetteja (amiloridi, triamtereeni, spironolaktoni) tai muita seerumin kaliumpitoisuutta mahdollisesti nostavia valmisteita (esim. hepariini, trimetopriimiä sisältävät valmisteet), koska samanaikaista käyttöä Cozaarin kanssa ei suositella.

Ole erityisen varovainen, jos käytät Cozaar-hoidon aikana mitään seuraavista lääkkeistä:

- muita verenpainelääkkeitä, sillä ne voivat laskea verenpainettasi edelleen. Myös seuraavat lääkkeet/seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvat lääkkeet saattavat alentaa verenpainettasi: trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, baklofeeni, amifostiini
- tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini, COX-2-estäjät mukaan lukien (tulehdusta vähentävät lääkkeet, joita käytetään myös särkylääkkeinä), sillä ne voivat heikentää losartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”**Älä ota Cozaaria**” ja ”**Varoitukset ja varotoimet**”).

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten vajaatoiminnan pahenemiseen.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää yhdistelmänä losartaanin kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta. Erityiset varotoimet (esim. verikokeet) saattavat olla tarpeen.

Cozaar ruuan ja juoman kanssa

Cozaar voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Cozaar-valmisteen käytön aikana on vältettävä greippimehun nauttimista.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi hoidon aikana. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Cozaar-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Cozaar-valmisteen sijasta. Cozaar-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Cozaar-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Cozaar ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Losartaani voi kuitenkin aiheuttaa joillekin potilaille huimausta ja uneliaisuutta, kuten monet muutkin korkean verenpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet. Jos sinulla esiintyy huimausta tai uneliaisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cozaar sisältää laktoosia

Cozaar sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Cozaaria otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan Cozaar-annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Cozaarin käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Cozaar 50 mg tabletti) kerran vuorokaudessa. Verenpainetta alentava vaikutus on voimakkaimmillaan 3-6 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Joidenkin potilaiden annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania (kaksi Cozaar 50 mg tablettia tai yksi Cozaar 100 mg tabletti) kerran vuorokaudessa.

Jos sinusta tuntuu, että losartaanin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 6-vuotiaat lapset

Cozaaria ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sen ei ole osoitettu tehoavan tässä ikäryhmässä.

6–18-vuotiaat lapset

Losartaanin suositeltu aloitusannos 20–50 kg painaville potilaille on 0,7 mg/kg kerran vuorokaudessa (enintään 25 mg Cozaaria). Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, ellei verenpaine laske riittävästi.

Tämän lääkevalmisteen muut lääke muodot voivat olla sopivampia lapsille. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Aikuispotilaat, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes

Hoito aloitetaan tavallisesti 50 mg:n losartaaniannoksella (yksi Cozaar 50 mg tabletti) kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa myöhemmin 100 mg:aan losartaania (kaksi Cozaar 50 mg tablettia tai yksi Cozaar 100 mg tabletti) kerran vuorokaudessa verenpaineessa esiintyvän vasteen mukaan.

Losartaanitabletteja voidaan käyttää yhdessä muiden verenpainelääkkeiden (esim. nesteenpoistolääkkeiden, kalsiumkanavan salpaajien, alfa- tai beetasalpaajien ja keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden) ja myös insuliinin ja muiden tavallisten verensokeriarvoja alentavien lääkkeiden (esim. sulfonyyliureat, glitatonit ja glukosidaasin estäjät) kanssa.

Aikuispotilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta

Hoito aloitetaan tavallisesti 12,5 mg:n losartaaniannoksella (yksi Cozaar 12,5 mg tabletti) kerran vuorokaudessa. Annosta suurennetaan yleensä vähitellen (esim. 12,5 mg vuorokaudessa ensimmäisen hoitoviikon ajan, 25 mg vuorokaudessa toisen hoitoviikon ajan, 50 mg vuorokaudessa kolmannen hoitoviikon ajan, 100 mg vuorokaudessa neljännen hoitoviikon ajan, 150 mg vuorokaudessa viidennen hoitoviikon ajan) lääkärin määräämään ylläpitoannokseen asti. Suurin annos on 150 mg losartaania (esim. kolme Cozaar 50 mg tablettia tai yksi Cozaar 100 mg tabletti sekä yksi Cozaar 50 mg tabletti) kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoidossa losartaani yhdistetään yleensä nesteenpoistolääkkeeseen (munuaistesi kautta kulkevan nesteen määrää lisäävä lääke) ja/tai digitalikseen (sydäntä vahvistava ja sen toimintaa tehostava lääke) ja/tai beetasalpaajaan.

Annostus erityisryhmissä

Tietyille potilasryhmille lääkäri saattaa suositella pienempää annosta erityisesti hoitoa aloitettaessa, esimerkiksi potilaille, jotka saavat suurina annoksina nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai sairastavat maksan vajaatoimintaa, tai yli 75-vuotiaille. Losartaanin käyttöä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien hoitoon ei suositella (ks. kohta ”Älä ota Cozaaria”).

Antotapa

Losartaanitabletit niellään kokonaisena vesilasillisen kanssa. Pyri ottamaan tabletit joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Cozaar-tablettien ottamista niin kauan, kunnes lääkäri antaa toisenlaiset ohjeet.

Jos otat enemmän Cozaar-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat alhainen verenpaine, sydämen sykkeen nopeutuminen tai mahdollisesti sykkeen hidastuminen.

Jos unohdat ottaa Cozaar-tabletit

Jos unohdat vahingossa ottaa päivän lääkeannoksen, ota seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista, lopeta losartaanitablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan:

Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia).

Tämä on harvinainen, mutta vakava haittavaikutus. Sitä esiintyy useammin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta, mutta harvemmin kuin yhdellä potilaalla tuhannesta. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu Cozaaria käytettäessä:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- huimaus
- alhainen verenpaine (etenkin verisuonistossa olevan nesteen liiallisen poistumisen yhteydessä esim. vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla tai suurilla nesteenpoistolääkeannoksia saavilla)
- annoksesta riippuvaisia ortostaattisia vaikutuksia, kuten verenpaineen lasku noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta
- heikkokuntoisuus
- väsymys
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- liian suuret veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- munuaisten toiminnan muutokset, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren virtsa-ainepitoisuuden sekä seerumin kreatiniini- ja kaliumarvojen suureneminen sydämen vajaatoimintaa sairastavilla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- uneliaisuus
- päänsärky
- unihäiriöt
- tunne sydämensykkeen kiihtymisestä (sydämentykytys)
- vaikea rintakipu (angina pectoris)
- hengenahdistus
- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- ihottuma
- paikallinen turvotus (edeema)
- yskä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- yliherkkyys
- angioedeema
- suoliston angioedeema: suoliston turvotus, johon liittyviä oireita ovat vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti, myös Henoch-Schönleinin purppura)
- puutumisen tai kihelmöinnin tunne (parestesia)
- pyörtyminen (synkopee)
- hyvin nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä)
- aivohalvaus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- veren alaniiniaminotransferaasiarvojen (ALAT) suureneminen, mikä korjautuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- verihiutalemäärän väheneminen
- migreeni
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- lihas- ja nivelsärky
- flunssan kaltaiset oireet
- selkäkipu ja virtsatieinfektiot
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoherkkyys)
- selittämätön lihaskipu ja tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyysi)
- impotenssi
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- masennus
- yleinen huonovointisuus
- korvien soiminen, suhina, humina tai naksuminen (tinnitus)
- makuhäiriö (dysgeusia).

Lapsilla haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit

ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Cozaar-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä avaa läpipainopakkausta ennen kuin olet valmis ottamaan lääkkeen.

Muovipurkki:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cozaar sisältää

Vaikuttava aine on losartaanikalium.

Yksi Cozaar 12,5 mg tabletti sisältää 12,5 mg losartaanikaliumia.

Yksi Cozaar 50 mg tabletti sisältää 50 mg losartaanikaliumia.

Yksi Cozaar 100 mg tabletti sisältää 100 mg losartaanikaliumia.

Muut aineet ovat:

mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Cozaar sisältää laktoosia”), esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572), hydroksiopropyyliselluloosa (E463), hypromelloosi (E464).

Cozaar 12,5 mg:n, 50 mg:n ja 100 mg:n tabletit sisältävät kaliumia seuraavina määrinä: 12,5 mg: 1,06 mg (0,027 mmol), 50 mg: 4,24 mg (0,108 mmol) ja 100 mg: 8,48 mg (0,216 mmol).

Cozaar 12,5 mg:n tabletit sisältävät myös karnaubavahaa (E903), titaanidioksidia (E171) ja indigokarmiinalumiinilakkaa (E132).

Cozaar 50 mg:n tabletit sisältävät myös karnaubavahaa (E903) ja titaanidioksidia (E171).

Cozaar 100 mg:n tabletit sisältävät myös karnaubavahaa (E903) ja titaanidioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cozaar 12,5 mg tabletti on jakourteeton kalvopäällysteinen tabletti, joka sisältää 12,5 mg losartaanikaliumia.

Cozaar 50 mg tabletti on kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre ja joka sisältää 50 mg losartaanikaliumia. Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Cozaar 100 mg tabletti on jakourteeton kalvopäällysteinen tabletti, joka sisältää 100 mg losartaanikaliumia.

Cozaar 12,5 mg - PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus, jossa alumiinifoliokansi: 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 tai 500 tabletin pakkaukset ja 28 tabletin yksittäispakattu läpipainopakkaus sairaalakäyttöön. HDPE-purkit: 100 tablettia.

Cozaar 50 mg - PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus, jossa alumiinifoliokansi: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 tai 500 tabletin pakkaukset ja 28, 56 ja 98 tabletin yksittäispakatut läpipainopakkaukset sairaalakäyttöön. HDPE-purkit: 100 tai 300 tablettia.

Cozaar 100 mg - PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus, jossa alumiinifoliokansi: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 tai 280 tablettia ja 28, 56 ja 98 tabletin yksittäispakatut läpipainopakkaukset sairaalakäyttöön. HDPE-purkit: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

Valmistaja

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

tai

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Tietoja antaa

Suomessa:

Organon Finland Oy
Tel: +358 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Ruotsissa:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.12.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Cozaar® 12,5 mg filmdragerade tabletter

Cozaar® 50 mg filmdragerade tabletter

Cozaar® 100 mg filmdragerade tabletter

losartankalium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cozaar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cozaar
3. Hur du tar Cozaar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cozaar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cozaar är och vad det används för

Losartan tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister.

Angiotensin II är ett kroppseget ämne som binder till receptorer i blodkärl och får dessa att dras samman. Detta leder till att blodtrycket stiger. Losartan förhindrar att angiotensin II binds till dessa receptorer, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker. Losartan förhindrar ytterligare nedsättning av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes.

Cozaar används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- för att skydda njuren hos patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes och som har laboratorievärden som visar på nedsatt njurfunktion och proteinuri $\geq 0,5$ g/dag (ett tillstånd då urinen innehåller onormala proteinmängder).
- för att behandla kronisk hjärtsvikt, när behandling med specifika läkemedel som kallas ACE-hämmare (blodtryckssänkande läkemedel) inte anses lämpligt av din läkare. Om din hjärtsvikt är stabiliserad med en ACE-hämmare bör du inte byta till losartan.
- för att behandla högt blodtryck och en förtjockning av hjärtväggen. Cozaar har visats minska risken för stroke ("LIFE-indikationen").

2. Vad du behöver veta innan du tar Cozaar

Ta inte Cozaar

- om du är allergisk mot losartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Cozaar, se Graviditet och amning.)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Cozaar.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Cozaar rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt "Graviditet").

Det är viktigt att tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Cozaar:

- om du tidigare har haft angioödem (svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga) (se även avsnitt 4; "Eventuella biverkningar")
 - om du har varit sjuk med kräkningar eller diarré, som orsakat kraftig salt- och/eller vätskebrist
 - om du behandlas med diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) eller äter saltfattig kost vilket kan leda till kraftig salt- och vätskeförlust (se avsnitt 3; "Dosering hos speciella patientgrupper")
 - om du har förträngning eller blockad i blodkärlen som leder till dina njurar eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
 - om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2; "Ta inte Cozaar om", och avsnitt 3; "Dosering hos speciella patientgrupper")
 - om du lider av hjärtsvikt med eller utan nedsatt njurfunktion eller samtidig svår livshotande hjärtarytmi. Särskild försiktighet bör iaktas om du behandlas med en β -blockare samtidigt
 - om du har problem med dina hjärtklaffar eller din hjärtmuskel
 - om du lider av kranskärlsjukdom (orsakad av ett minskat blodflöde i blodkärlen i hjärtat) eller av cerebrovaskulär sjukdom (orsakad av en minskad blodcirkulation i hjärnan)
 - om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubbning i binjuren)
 - om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.
- Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.
Se även informationen under rubriken "**Ta inte Cozaar**".
- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Cozaar").

Tala med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Cozaar. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Cozaar på eget bevåg.

Barn och ungdomar

Cozaar har studerats på barn. För mer information tala med din läkare.

Cozaar rekommenderas inte till barn med njur- eller leverbesvär, eftersom begränsad data finns tillgänglig för dessa patientgrupper. Cozaar rekommenderas inte till barn yngre än 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Cozaar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar kaliumsupplement, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel såsom vissa diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) eller andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t ex heparin eller läkemedel som innehåller trimetoprim), eftersom användning av dessa tillsammans med Cozaar inte rekommenderas.

Var särskilt försiktig om du tar något av följande läkemedel när du behandlas med Cozaar:

- andra blodtryckssänkande läkemedel då de kan sänka ditt blodtryck ytterligare. Blodtrycket kan också sänkas med något av följande läkemedel/läkemedelsgrupp: tricykliskt antidepressiva, antipsykotika, baklofen, amifostin
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom indometacin, inkluderande COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation och smärta) då de kan minska den blodtryckssänkande effekten av losartan.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”**Ta inte Cozaar**” och ”**Varningar och försiktighet**”).

Om du har en njurfunktionsnedsättning kan samtidig användning av dessa läkemedel leda till en försämrad njurfunktion.

Läkemedel innehållande litium ska inte användas i kombination med losartan utan noggrann uppföljning av din läkare. Särskilda försiktighetsåtgärder (t ex blodprov) kan vara lämpligt.

Cozaar med mat och dryck

Cozaar kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Cozaar.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Cozaar före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Cozaar bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Cozaar rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Cozaar förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att, liksom med många andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kan losartan orsaka yrsel och dåsighet hos vissa patienter. Om du upplever yrsel eller dåsighet, rådfråga din läkare innan du utför någon av dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cozaar innehåller laktos

Cozaar innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Cozaar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör lämplig dos av Cozaar, beroende på ditt medicinska tillstånd och om du tar andra läkemedel. Det är viktigt att du fortsätter att ta Cozaar enligt din läkares ordination för att bibehålla en jämn kontroll av ditt blodtryck.

Vuxna patienter med högt blodtryck

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Cozaar 50 mg) en gång dagligen. Maximal blodtryckssänkande effekt uppnås inom 3–6 veckor efter påbörjad behandling. Hos vissa patienter kan dosen sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Cozaar 50 mg eller en tablett Cozaar 100 mg) en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av losartan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 6 års ålder

Cozaar rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom det inte har visats fungera i denna åldersgrupp.

Barn i åldern 6 till 18 år

Rekommenderad startdos hos patienter som väger mellan 20 och 50 kg är 0,7 mg losartan per kg kroppsvikt en gång dagligen (upp till 25 mg Cozaar). Läkaren kan behöva öka dosen vid otillräcklig blodtryckskontroll.

Annan beredningsform av detta läkemedel kan vara mer lämpad för barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Vuxna patienter med högt blodtryck och typ 2-diabetes

Behandling inleds vanligtvis med 50 mg losartan (en tablett Cozaar 50 mg) en gång dagligen. Dosen kan sedan ökas till 100 mg losartan (två tabletter Cozaar 50 mg eller en tablett Cozaar 100 mg) en gång dagligen beroende på ditt blodtryckssvar.

Losartan tabletter kan ges tillsammans med andra blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. diuretika, kalciumflödeshämmare, alfa- eller betablockare och centralt verkande läkemedel) såväl som med insulin och andra vanligen använda läkemedel som sänker blodglukosnivåerna (t.ex. sulfonureider, glitazoner och glukosidashämmare).

Vuxna patienter med hjärtsvikt

Behandling inleds vanligtvis med 12,5 mg losartan (en tablett Cozaar 12,5 mg) en gång dagligen. Beroende på ditt tillstånd, bör dosen ökas steg för steg, veckovis (dvs. 12,5 mg dagligen under den första veckan, 25 mg dagligen under den andra veckan, 50 mg dagligen under den tredje veckan, 100 mg dagligen under den fjärde veckan, 150 mg dagligen under den femte veckan), upp till underhållsdos som bestäms av din läkare. En maximal dos om 150 mg losartan (t ex tre tabletter Cozaar 50 mg eller en tablett av både Cozaar 100 mg och Cozaar 50 mg) en gång dagligen kan användas.

Vid behandling av hjärtsvikt kombineras ofta losartan med ett diuretikum (ett läkemedel som ökar urinutsöndringen från dina njurar) och/eller digitalis (ett läkemedel som hjälper hjärtat att fungera bättre och effektivare) och/eller en β -blockare.

Dosering hos speciella patientgrupper

Läkaren kan ordinera en lägre dos, särskilt vid inledande behandling hos vissa patienter, såsom hos patienter som behandlas med högdosdiuretika, hos patienter med nedsatt leverfunktion eller hos patienter över 75 års ålder. Användning av losartan rekommenderas inte hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt: "Ta inte Cozaar").

Administrering

Losartan tabletter ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten. Försök att ta din dagliga dos vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter ta Cozaar enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Cozaar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 112 i Sverige, 0800 147 111i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och möjligen minskad hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Cozaar

Om du av misstag missar en daglig dos, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande, sluta ta losartan-tabletterna och tala med din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård:

En allvarlig allergisk reaktion (utslag, klåda, svullnad av bl a ansikte, läppar, mun eller svalg vilket kan orsaka svälj- och andningssvårigheter).

Detta är en allvarlig men sällsynt biverkning, vilken inträffar hos fler än 1 av 10 000 och färre än 1 av 1 000 patienter. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusinläggning.

Följande biverkningar har rapporterats med Cozaar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- lågt blodtryck (särskilt efter kraftig vätskeförlust från kroppen t ex hos patienter med svår hjärtsvikt eller under behandling med högdosdiuretika)
- dos-relaterade ortostatiska effekter såsom blodtrycksfall då man hastigt reser sig upp från liggande eller sittande ställning
- kraftlöshet
- trötthet
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- överskott av kalium i blodet (hyperkalemi)
- förändring av njurfunktion inklusive njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- ökning av urea i blodet samt ökning av serumkreatinin och serumkalium hos patienter med hjärtsvikt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sömnhet
- huvudvärk
- sömnstörningar
- känsla av att hjärtat slår fort (hjärtklappning)
- kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärta
- förstoppning

- diarré
- illamående
- kräkningar
- nässelfeber (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- utslag
- lokal svullnad (ödem)
- hosta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighet
- angioödem
- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré
- inflammation i blodkärlen (vaskulit inkluderande Henoch–Schönleins purpura)
- domningar eller stickningar (parestesier)
- svimning (synkope)
- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)
- stroke
- inflammation i levern (hepatit)
- förhöjda alaninaminotransferas (S-ALAT)-nivåer, vanligtvis reversibel efter utsättande av behandling.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskat antal blodplättar
- migrän
- onormal leverfunktion
- muskel- och ledvärk
- influensaliknande symtom
- ryggvärk och urinvägsinfektion
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- oförklarad muskelsmärk med mörk (te-färgad) urin (rabdomyolys)
- impotens
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- depression
- allmän sjukdomskänsla
- ringningar, surrande, dånen eller klickanden i öronen (tinnitus)
- smakstörning (dysgeusi).

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Cozaar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Öppna inte blisterförpackningen förrän du ska ta ditt läkemedel.

Plastburk: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är losartankalium.

En tablett Cozaar 12,5 mg innehåller 12,5 mg losartankalium.

En tablett Cozaar 50 mg innehåller 50 mg losartankalium.

En tablett Cozaar 100 mg innehåller 100 mg losartankalium.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Cozaar innehåller laktos”), pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat (E572), hypromellos (E463) och hypromellos (E464).

Cozaar 12,5 mg, 50 mg och 100 mg innehåller kalium i följande mängder: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) respektive 8,48 mg (0,216 mEq).

Cozaar 12,5 mg tablett innehåller även karnaubavax (E903), titandioxid (E171) och indigokarmin (E132).

Cozaar 50 mg tablett innehåller även karnaubavax (E903) och titandioxid (E171).

Cozaar 100 mg tablett innehåller även karnaubavax (E903) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cozaar 12,5 mg tabletter tillhandahålls som oskårade filmdragerade tabletter och innehåller 12,5 mg losartankalium.

Cozaar 50 mg tabletter tillhandahålls som skårade filmdragerade tabletter och innehåller 50 mg losartankalium. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Cozaar 100 mg tabletter tillhandahålls som oskårade filmdragerade tabletter och innehåller 100 mg losartankalium.

Cozaar 12,5 mg: PVC/PE/PVDC blisterförpackning med aluminiumförslutning innehållande; 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 eller 500 tabletter samt endosförpackning för sjukhusbruk innehållande 28 tabletter. HDPE-burk innehållande 100 tabletter.

Cozaar 50 mg: PVC/PE/PVDC blisterförpackning med aluminiumförslutning innehållande; 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 eller 500 tabletter samt endosförpackningar för sjukhusbruk innehållande 28, 56 eller 98 tabletter. HDPE-burk innehållande 100 eller 300 tabletter.

Cozaar 100 mg: PVC/PE/PVDC blisterförpackning med aluminiumförslutning innehållande; 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, eller 280 tabletter samt endosförpackningar för sjukhusbruk innehållande 28, 56 eller 98 tabletter. HDPE-burk innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

eller

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Information lämnas av:

i Sverige:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

i Finland:

Organon Finland Oy
Tel: +358 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast:

i Sverige:

i Finland: 11.12.2024