

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cozaar® Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cozaar® Comp 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cozaar® Comp Forte 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi

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

1. Mitä Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte on ja mihin sitä käytetään

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte on angiotensiini II -reseptorin salpaajan (losartaanin) ja nesteenpoistolääkkeen (hydroklooritiatsidin) yhdistelmä. 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. Hydroklooritiatsidi lisää veden ja suolan erittymistä munuaisten kautta ja auttaa siten myös verenpaineen alentamisessa.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte on tarkoitettu essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tabletteja

Älä ota Cozaar Compia/Cozaar Comp Forte -tabletteja

- jos olet allerginen losartaanille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille sulfonamidijohdannaisille (esim. muille tiatsideille, joillekin bakteerilääkkeille, kuten sulfametoksatsoli-trimetopriimi -yhdistelmävalmisteelle, kysy lääkäriltä jos olet epävarma)
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikeasteisesti
- jos kalium- tai natriumarvosi ovat matalat tai kalsiumarvosi ovat korkeat eivätkä ne korjaannu hoidon avulla
- jos sairastat kihtiä
- jos raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta. (Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -valmisteen käyttöä on parasta välttää myös raskauden alkuvaiheen aikana ks. kohta Raskaus)
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikeasteisesti tai munuaisesi eivät muodosta virtsaa
- 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 Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -valmistetta.

Jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai kohonneesta silmänpaineesta ja voivat ilmetä tuntien tai viikkojen kuluessa Cozaar Comp- tai Cozaar Comp Forte -valmisteen ottamisesta. Hoitamattomana tämä saattaa johtaa pysyvään näön menetykseen. Jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia, riskisi tämän saamiseen voi olla korkeampi.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi hoidon aikana. Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -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 Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -valmisteen ottamista:

- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Cozaar Comp tai Cozaar Comp Forte -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista,
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja),
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota,
- jos sinulla on tai on ollut vaikeaa oksentelua ja/tai ripulia,
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta,
- jos maksasi toiminta on heikentynyt (ks. kohta 2 "Älä ota Cozaar Compia/Cozaar Comp Forte -tabletteja"),
- jos munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet (munuaisvaltimon ahtauma) tai sinulla on vain yksi toimiva munuaisten tai olet äskettäin saanut munuaissiirteen,
- jos valtimosi ovat ahtautuneet (ateroskleroosi) tai sairastat rasisrintakipua (angina pectoris, heikentyneestä sydämen toiminnasta johtuvaa rintakipua),
- jos sinulla on aorta- tai hiippaläpän ahtauma (sydänlääppien ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen paksuuntumista aiheuttava sairaus),
- jos olet diabeetikko,
- jos sairastat kihtiä,
- jos sinulla on tai on ollut allerginen tila, astma tai nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta aiheuttava sairaus (SLE-tauti, systeeminen lupus erythematosus),
- jos kalsiumarvosi ovat korkeat tai kaliumarvosi ovat alhaiset tai noudatat vähän kaliumia sisältävää ruokavaliota,
- jos tarvitset puudutusta (esim. hammaslääkärissä) tai ennen leikkausta tai jos sinulle tehdään lisäksi kirurgisen toimintakokeet, kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, että käytät losartaanikaliumia ja hydroklooritiatsidia sisältäviä tabletteja,
- jos sairastat primaarista hyperaldosteronismia (oireyhtymä, johon liittyy lisämunuaisten tuottaman aldosteronihormonin erityksen lisääntymistä lisämunuaisten toiminnan poikkeavuuksien seurauksena),
- 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 Cozaar Compia/Cozaar Comp Forte -tabletteja” olevat tiedot.

- jos käytät muita valmisteita, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte”).
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla,

saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Cozaar Comp ja Cozaar Comp Forte -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Cozaar Compin/Cozaar Comp Forten käytöstä lapsipotilaiden hoidossa ei ole kokemusta. Cozaar Compia/Cozaar Comp Fortea ei siksi saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

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

Kerro lääkärille, jos käytät kaliumlisä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, kaliumia säästäviä lääkkeitä tai muita seerumin kaliumpitoisuutta mahdollisesti nostavia valmisteita (esim. trimetopriimiä sisältävät valmisteet), koska samanaikaista käyttöä Cozaar Compin/Cozaar Comp Forten kanssa ei suositella.

Nesteenpoistoläkkeillä, kuten Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tablettien sisältämällä hydroklooritiatsidilla, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Litiumia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tablettien kanssa ilman lääkärin tarkkaa seuranta.

Erityiset varotoimenpiteet (esim. verikokeet) voivat olla tarpeen, jos käytät muita nesteenpoistolääkkeitä, tiettyjä ulostuslääkkeitä, lääkkeitä kihdin hoitoon, sydämen rytmihäiriölääkkeitä tai diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia lääkkeitä tai insuliineja).

On tärkeää, että kerrot lääkärille myös, jos käytät

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä,
- steroideja,
- syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä,
- särkylääkkeitä,
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä,
- reumalääkkeitä,
- korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettäviä resiinejä, kuten kolestyramiinia,
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä,
- unilääkkeitä,
- opioidilääkkeitä, kuten morfiinia,
- katekoliaamiineja, kuten adrenaliinia, tai muita samaan lääkeyhmään kuuluvia lääkkeitä,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insuliineja.

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

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Cozaar Compia/Cozaar Comp Forte -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärille, että käytät Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tabletteja, jos olet menossa kuvantamistoimenpiteeseen ja sinulle annetaan jodia sisältävää varjoainetta.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte ruuan ja juoman kanssa

Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä näiden tablettien käytön aikana: alkoholi ja Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tabletit saattavat voimistaa toistensa vaikutusta.

Ruoan sisältämä liiallinen suola voi kumota Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tablettien vaikutuksen.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjän mahaan.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tablettien 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 Comp/Cozaar Comp Forte -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -valmisteen sijasta. Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana 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 Comp/Cozaar Comp Forte -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ikääntyneet potilaat

Cozaar Compin/Cozaar Comp Forten teho ja siedettävyyys on yhtä hyvä ikääntyneiden kuin nuorempienkin aikuispotilaiden hoidossa. Useimmat ikääntyneet potilaat tarvitsevat yhtä suuren annoksen kuin nuoremmatkin potilaat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun aloitat hoidon tällä lääkkeellä, et saa ryhtyä toimiin, jotka edellyttävät erityistä tarkkaavaisuutta (esim. auton ajaminen tai vaarallisten koneiden käyttäminen), ennen kuin tiedät, miten siedät lääkkeen. 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte sisältää laktoosia

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

3. Miten Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tabletteja 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 Comp/Cozaar Comp Forte -annoksen sairautesi ja muiden käyttämiesi lääkkeiden perusteella. On tärkeää, että jatkat Cozaar Compin/Cozaar Comp Forten käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle, jotta verenpaineesi pysyy hyvin hallinnassa.

Korkea verenpaine

Tavanomainen Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -annos useimmille verenpainepotilaille on yksi Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg -tabletti vuorokaudessa. Tämä annos pitää verenpaineen hallinnassa koko vuorokauden ajan. Annosta voidaan suurentaa kahteen losartaania 50 mg / hydroklooritiatsidia 12,5 mg sisältävään kalvopäällysteiseen tablettiin kerran vuorokaudessa tai siirtyä ottamaan yksi losartaania 100 mg / hydroklooritiatsidia 25 mg sisältävä kalvopäällysteinen tabletti (suurempi vahvuus) vuorokaudessa. Enimmäisannos vuorokaudessa on kaksi losartaania 50 mg / hydroklooritiatsidia 12,5 mg sisältävää kalvopäällysteistä tablettia kerran vuorokaudessa tai yksi losartaania/hydroklooritiatsidia 100 mg/25 mg sisältävä kalvopäällysteinen tabletti vuorokaudessa.

Antotapa

Tabletit niellään kokonaisena vesilasillisen kanssa.

Jos otat enemmän Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -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, sydämentykytys, sykkeen hidastuminen, muutokset veren koostumuksessa ja nestehukka.

Jos unohdat ottaa Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tabletit

Pyri ottamaan Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tabletit lääkärin antaman ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, älä ota ylimääräistä annosta, vaan jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

Vaikea allerginen reaktio (ihottumaa, kutinaa, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mistä aiheutuu hengitys- tai nielemisvaikeuksia).

Tämä on vakava, mutta harvinainen haittavaikutus jota esiintyy yli yhdellä potilaalla 10 000:sta, mutta alle yhdellä potilaalla 1 000:sta. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):
akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Muut haittavaikutukset, joita voi esiintyä:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- yskä, ylempien hengitysteiden infektio, nenän tukkoisuus, sivuontelotulehdus, sivuontelosairaus,
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt,
- lihassärky tai -kouristukset, alaraajakipu, selkäkipu,
- unettomuus, päänsärky, huimaus,
- heikotus, väsymys, rintakipu,
- kaliumarvojen suureneminen (mikä voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä), hemoglobiiniarvojen aleneminen,
- munuaisten toiminnan muutokset mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta,
- liian alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia).

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- anemia, punaiset tai ruskehtavat pilkut iholla (toisinaan etenkin jalkaterissä, säärissä, käsivarsissa ja pakaroissa ja niihin liittyy nivelkipua, käsien ja jalkaterien turvotusta sekä vatsakipua), mustelmat, veren valkosolujen väheneminen, hyytymishäiriöt, verihutaleiden määrän väheneminen,
- ruokahaluttomuus, virtsahappopitoisuuden suureneminen tai ilmeinen kihti, verensokeriarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttitasapainon häiriöt,
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, paniikkihäiriö (toistuvat paniikkikohtaukset), sekavuus, masennus, poikkeavat unet, unihäiriöt, unisuus, muistin heikkeneminen,
- pistely ja kihelmöinti tai sen kaltaiset tuntemukset, raajakipu, vapina, migreeni, pyörtyminen,
- näön hämärtyminen, polttava tai kirvelevä tunne silmissä, sidekalvotulehdus, näkökyvyn heikkeneminen, keltaisena näkeminen,
- korvien soiminen, surina, kohina tai napsuminen, kierto huimaus,
- alhainen verenpaine, joka saattaa olla asentoon liittyvä (sekava epätodellinen olo tai heikotus seistäessä, rasisrintakipu (angina pectoris), sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus (TIA-kohtaus, aivojen verenkiertohäiriö), sydänkohtaus, sydämentykytys,
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai mustelmia,

- kurkkukipu, hengenahdistus, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, neste keuhkoissa (mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia), nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus,
- ummetus, vaikea ummetus, ilmavaivat, vatsavaivat, vatsan kouristelu, oksentelu, suun kuivuminen, sylkirauhasten tulehdus, hammassärky,
- keltaisuus (silmien ja ihon keltaisuus), haimatulehdus,
- nokkosihottuma, kutina, ihotulehdus, ihottuma, ihon punoitus, valoherkkyys, ihon kuivuminen, punastelu (kuumotus, punoitus), hikoilu, hiustenlähtö,
- käsivarsien, hartioiden, lonkkien, polvien tai muiden nivelten kipu, nivelten turpoaminen, jäykkyys, lihasheikkous,
- tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten toiminnan poikkeavuudet, myös munuaistulehdus, virtsatieinfektio, sokerivirtsaisuus,
- sukupuolisen halukkuuden väheneminen, impotenssi,
- kasvojen turpoaminen, paikallinen turvotus (edeema), kuume.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- maksatulehdus (hepatiitti), maksan toimintakokeiden poikkeavuudet.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- flunssan kaltaiset oireet,
- selittämätön lihaskipu, johon liittyy tumma (teen värinen) virtsa (rabdomyolyysi),
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia),
- yleinen huononolontunne (huonovointisuus),
- makuhäiriö (dysgeusia),
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä),
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

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 Comp/Cozaar Comp Forte -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaukset

Säilytä pakkaus alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Purkit

Säilytä purkki alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. 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 Comp/Cozaar Comp Forte sisältää

Vaikuttavat aineet ovat losartaanikalium ja hydroklooritiatsidi.

Yksi Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletti sisältää vaikuttavina aineina 50 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletti sisältää vaikuttavina aineina 100 mg losartaanikaliumia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg tabletti sisältää vaikuttavina aineina 100 mg losartaanikaliumia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg, Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg ja Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg sisältävät seuraavia apuaineita:

mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572), hydroksipropyyliselluloosa (E463), hypromelloosi (E464).

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletti sisältää 4,24 mg (0,108 mmol) kaliumia. Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletit ja Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg tabletit sisältävät 8,48 mg (0,216 mmol) kaliumia.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg ja Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg tabletit sisältävät myös titaanidioksidia (E171), kinoliinikeltaista alumiinilakkaa (E104) ja karnaubavahaa (E903).

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletti sisältää myös titaanidioksidia (E171) ja karnaubavahaa (E903).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletit ovat keltaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä, toisella puolella on merkintä 717 ja toinen puoli on tasainen tai uurrettu. Vaikka tabletissa on jakourre, tablettia ei saa murtaa.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletit ovat valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä, toisella puolella on merkintä 745 ja toinen puoli on tasainen.

Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä, toisella puolella on merkintä 747 ja toinen puoli on tasainen.

Pakkauskoot:

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg: PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaukset, joissa on alumiinifoliokansi. Pakkauksissa on 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 tai 280 tablettia. Kerta-annoksiin jaettavat pakkaukset sairaalakäyttöön. Pakkauksissa on 28, 56 tai 98 tablettia. HDPE-purkit: 100 tablettia.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg: PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaukset, joissa on alumiinifoliokansi. Pakkauksissa on 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 tai 280 tablettia. HDPE-purkit: 100 tablettia.

Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg: PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaukset, joissa on alumiinifoliokansi. Pakkauksissa on 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 tai 280 tablettia. Kerta-annoksiin jaettavat pakkaukset sairaalakäyttöön. Pakkauksissa on 28, 56 tai 98 tablettia. 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 10.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Cozaar® Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Cozaar® Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Cozaar® Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
losartankalium/hydroklortiazid

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

1. Vad Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte är och vad det används för

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte är en kombination av en angiotensin II-receptorantagonist (losartan) och ett diuretikum (hydroklortiazid). 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. Hydroklortiazid hjälper njurarna att göra sig av med mer vatten och salt, vilket också sänker blodtrycket.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte används för behandling av essentiell hypertoni (høgt blodtryck).

2. Vad du behöver veta innan du tar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte tabletter

Ta inte Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte tabletter

- om du är allergisk mot losartan, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra sulfonamidderivat (dvs andra tiazider, vissa antibakteriella läkemedel såsom kombinationen trimetoprim och sulfametoxazol, fråga din läkare om du är osäker)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har låga kalium- eller natriumnivåer eller höga kalciumnivåer som inte kan korrigeras genom behandling
- om du har gikt
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte, se Graviditet).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller om dina njurar inte producerar någon urin
- 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 Comp/Cozaar Comp Forte.

Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte. Detta kan leda till kvarstående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamid kan du ha en högre risk att utveckla detta.

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

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Cozaar Comp eller Cozaar Comp Forte:

- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Cozaar Comp eller Cozaar Comp Forte ska du omedelbart söka vård.
- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga,
- om du behandlas med diuretika (vattendrivande läkemedel),
- om du äter saltfattig kost,
- du har eller har varit sjuk med kräkningar och/eller diarré,
- om du har hjärtsvikt,
- om du har nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2; Ta inte Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte),
- om du har förträngning i blodkärnen som leder till dina njurar (njurartärstenos) eller bara har en fungerande njure, eller om du nyligen har genomgått en njurtransplantation,
- om du har förträngning i dina artärer (arteroskleros), angina pectoris, (bröstsmärta på grund av nedsatt hjärtfunktion),
- om du har aorta- eller mitralisklaffstenos (förträngningar av hjärtats klaffar) eller hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som förstör hjärtats muskel),
- om du har diabetes,
- om du har gikt,
- om du har haft ett allergiskt tillstånd, astma eller ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (SLE, systemisk lupus erythematosus),
- om du har höga kalcium- eller låga kaliumnivåer eller står på kaliumsparande kost,
- om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren) eller innan ett kirurgiskt ingrepp, eller om du ska genomgå ett test för din paratyroideafunktion. Du ska då tala om för läkaren eller medicinsk personal att du tar losartankalium och hydroklortiazidtabletter,
- om du lider av primär hyperaldosteronism (ett syndrom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron, orsakad av en rubning 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 Comp/Cozaar Comp Forte tabletter**”.

- om du tar andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte”).
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte.

Barn och ungdomar

Erfarenhet saknas för behandling med Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte hos barn.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte bör därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

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 eller andra läkemedel som kan öka koncentrationen av kalium i blodet (t ex läkemedel som innehåller trimetoprim), eftersom användning av dessa tillsammans med Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte inte rekommenderas.

Diuretiska läkemedel såsom hydroklortiazid i Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte kan interagera med andra läkemedel.

Läkemedel innehållande litium bör inte tas tillsammans med Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte utan noggrann övervakning av din läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder (t ex blodprov) är lämpligt om du tar andra diuretika (vattendrivande läkemedel), vissa laxerande läkemedel, läkemedel för behandling av gikt, läkemedel för att kontrollera din hjärtrytm eller för behandling av diabetes (för oral användning eller insulin).

Det är också viktigt för din läkare att veta om du tar:

- andra blodtryckssänkande läkemedel,
- steroider,
- läkemedel mot cancer,
- smärtstillande,
- läkemedel mot svampinfektioner,
- läkemedel mot artrit,
- resiner mot förhöjt kolesterol såsom kolestyramin,
- muskelavslappande läkemedel,
- sömntabletter,
- opioid-läkemedel såsom morfin,
- pressoraminer såsom adrenalin eller andra läkemedel inom samma läkemedelsgrupp,
- orala diabetesläkemedel eller insulin.

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 Comp/Cozaar Comp Forte tabletter" och "Varningar och försiktighet").

Tala också om för din läkare att du tar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte om du ska göra en röntgenundersökning med joderat kontrastmedel.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte med mat och dryck

Alkohol bör undvikas under tiden du tar dessa tabletter. Alkohol och Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte kan förstärka varandras effekter.

Ett överskott av salt i kosten kan motverka effekten av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte. Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte kan tas med eller utan mat.

Grapefruktjuice ska undvikas under tiden du tar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte.

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 Comp/Cozaar Comp Forte före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte bör inte användas under graviditet 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 Comp/Cozaar Comp Forte rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn.

Användning hos äldre

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte har likvärdig effekt och tolereras lika väl hos äldre som hos ungdomar. De flesta äldre patienter behöver samma dos som yngre patienter.

Körförmåga och användning av maskiner

När du påbörjar behandling med detta läkemedel, bör du inte utföra handlingar som kan kräva skärpt uppmärksamhet (t ex framföra motorfordon eller utföra farliga arbeten) tills dess att du vet hur väl du tolererar ditt läkemedel.

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 Comp/Cozaar Comp Forte innehåller laktos

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

3. Hur du tar Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte tabletter

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

Högt blodtryck

Vanlig underhållsdos är för de flesta patienter en tablett Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket över en 24-timmars period. Dosen kan ökas till två tabletter en gång dagligen av losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller byte till en tablett av losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter (en starkare styrka) en gång dagligen. Maximal daglig dos är två losartan/hydroklortiazid 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter eller en losartan/hydroklortiazid 100 mg/25 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Administrering

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

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 (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

I fall av överdos, kontakta din läkare omedelbart så att vård kan ges omgående. Symtom på överdos är blodtrycksfall, hjärtklappning, långsam puls, förändringar i blodkompositionen och vätskebrist.

Om du har glömt att ta Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Försök att ta Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta nästa dos som vanligt.

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 Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte 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.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- hosta, övre luftvägsinfektion, nästäppa, sinusit, besvär med bihålorna,
- diarré, buksmärta, illamående, dålig matsmältning,
- muskelvärk eller -kramp, smärta i ben, ryggvärk,
- insomnia, huvudvärk, yrsel,
- svaghet, trötthet, bröstsmärta,
- ökade kaliumnivåer (vilket kan orsaka onormal hjärtrytm), minskade hemoglobinnivåer,
- förändringar av njurfunktion, inklusive njursvikt,
- för låga blodsockervärden (hypoglykemi).

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

- anemi, röda eller bruna hudfläckar (i vissa fall särskilt på fötterna, ben, armar och skinkorna, med ledvärk, svullnad av händer och fötter och magont), blåmärken, minskat antal vita blodkroppar, koagulationsproblem, minskat antal blodplättar,
- aptitförlust, ökade nivåer av urinsyra eller gikt, ökade blodsockernivåer, elektrolytrubbningar,
- ängslan, nervositet, paniksyndrom (återkommande panikattacker), förvirring, depression, förändrat drömmönster, sömnstörningar, sömnlighet, nedsatt minnesförmåga,
- domningar och stickningar eller liknande förnimmelser, smärta i extremiteter, darrningar, migrän, svimning,
- dimsyn, brännande känsla i ögat, konjunktivit, minskad synskärpa, gulseende,
- ringningar, surrande, dån eller klickanden i öronen, yrsel,
- lågt blodtryck, vilket kan vara förenat med kroppsställning (man känner sig yr eller svag när man ställer sig upp), angina (bröstsmärta), oregelbunden hjärtrytm, cerebrovaskulär händelse (TIA, "mini-stroke"), hjärtinfarkt, hjärtklappning,
- inflammation i blodkärl, vilken ofta är förenad med hudutslag eller blåmärken,
- ont i halsen, andfåddhet, bronkit, lunginflammation, vatten i lungorna (vilket orsakar andningssvårigheter), näsblod, rinnande näsa, nästäppa,
- förstoppning, svårbehandlad förstoppning, väderspänning, magirritation, magspasmer, kräkningar, torr mun, inflammation i salivkörteln, tandvärk,
- gulsot (guldfärgade ögonvitor och hud), bukspottkörtelinflammation,
- nässelfeber, klåda, hudinflammation, utslag, hudrodnad, ljuskänslighet, torr hud, flushing (värmekänsla, hudrodnad), svettningar, håravfall,
- smärta i armar, axlar, höfter, knän eller andra leder, ledsvullnad, stelhet, muskelsvaghet,
- frekvent urinering inklusive på natten, njurfunktionsnedsättning inkluderande njurinflammation, urinvägsinfektion, socker i urinen,
- minskad sexuell lust, impotens,
- ansiktssvullnad, lokal svullnad (ödem), feber.

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

- hepatit (inflammation i levern), onormala leverfunktionstest.

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

- influensaliknande symtom,
- oförklarlig muskelvärk med mörk (tefärgad) urin (rabdomyolys),
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi),
- allmän sjukdomskänsla,
- smakförändring (dysgeusi),
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer),
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

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 Comp/Cozaar Comp Forte ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

De aktiva substanserna är losartankalium och hydroklortiazid.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg innehåller de aktiva substanserna 50 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg innehåller de aktiva substanserna 100 mg losartankalium och 12,5 mg hydroklortiazid.

Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg innehåller de aktiva substanserna 100 mg losartankalium och 25 mg hydroklortiazid.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg, Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg och Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg innehåller följande hjälpämnen: mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E572), hydroxipropylcellulosa (E463) och hypromellos (E464).

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg innehåller 4,24 mg (0,108 mEq) kalium. Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg och Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg innehåller 8,48 mg (0,216 mEq) kalium.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg och Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg innehåller även titandioxid (E171), kinolingult (E104) och karnaubavax (E903).

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg innehåller även titandioxid (E171) och karnaubavax (E903).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tillhandahålls som gula, ovala filmdragerade tabletter märkta 717 på ena sidan och släta eller skårade på den andra. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tillhandahålls som vita, ovala filmdragerade tabletter märkta 745 på ena sidan och släta på den andra.

Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg tillhandahålls som ljusgula, ovala filmdragerade tabletter märkta 747 på ena sidan och släta på den andra.

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte finns i följande förpackningar:

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg: PVC/PE/PVDC blisterförpackningar med aluminiumförslutning i kartonger innehållande 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 eller 280 tabletter samt endosförpackningar för sjukhusbruk innehållande 28, 56 eller 98 tabletter. HDPE burk innehållande 100 tabletter.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg: PVC/PE/PVDC blisterförpackningar med aluminiumförslutning i kartonger innehållande 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter. HDPE burk innehållande 100 tabletter.

Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg: PVC/PE/PVDC blisterförpackningar med aluminiumförslutning i kartonger innehållande 7, 14, 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: 10.11.2022