

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

COZAAR Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Καλιούχος λοσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού να λάβετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το COZAAR και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το COZAAR
3. Πώς να πάρετε το COZAAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το COZAAR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το COZAAR και ποιά είναι η χρήση του

Η λοσαρτάνη (COZAAR) ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστή ως «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II».

Η αγγειοτασίνη II είναι μία ουσία που παράγεται στο σώμα, η οποία δεσμεύεται με υποδοχείς στα αιμοφόρα αγγεία προκαλώντας έτσι στένωση αυτών. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η λοσαρτάνη προλαμβάνει την δεύσμευση της αγγειοτασίνης II στους υποδοχείς αυτούς, προκαλώντας χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση. Η λοσαρτάνη επιβραδύνει την μείωση της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το COZAAR ενδείκνυται για

- τη θεραπεία ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) σε ενήλικες και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 -18 ετών.
- την προστασία των νεφρών σε υπερτασικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία που αποδεικνύεται μέσω εργαστηριακών παραμέτρων και πρωτεϊνουρία ≥ 0.5 g ημερησίως (μία κατάσταση κατά την οποία τα ούρα περιέχουν μη φυσιολογική ποσότητα πρωτεΐνης).
- την θεραπεία ασθενών με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια όταν η θεραπεία με ειδικά φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς MEA, ένα φάρμακο που χορηγείται για την μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης) δεν θεωρείται κατάλληλη από τον γιατρό σας. Εάν η καρδιακή ανεπάρκεια έχει σταθεροποιηθεί με ένα αναστολέα MEA, δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σε λοσαρτάνη.
- ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και πάχυνση του τοιχώματος της αριστεράς κοιλίας, έχει δείχθει ότι το COZAAR μειώνει τον κίνδυνο εγκεφαλικού (ένδειξη "LIFE").

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το COZAAR

Μην πάρετε το COZAAR

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λοσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφύγετε το COZAAR στα πρώιμα στάδια της κύησης - βλέπε Κύηση),
- εάν η ηπατική σας λειτουργία είναι σοβαρά επιβαρημένη,
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο προτού να πάρετε το COZAAR.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Cozaar δεν συνιστάται στα πρώιμα στάδια της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χορηγηθεί σ' αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο σχετικά με την κύηση).

Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το COZAAR:

- εάν είχατε ιστορικό αγγειοιδήματος (οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού, και/ή της γλώσσας) (βλέπε επίσης παράγραφο 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'),
- εάν πάσχετε από υπερβολικό εμετό ή διάρροια, που οδηγεί σε υπερβολική απώλεια υγρών και/ή αλατιού στο σώμα σας,
- εάν λαμβάνετε διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα του νερού που αποβάλλεται μέσω των νεφρών) ή είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι, η οποία οδηγεί σε πολύ μεγάλη απώλεια υγρών και αλατιού από το σώμα σας (βλέπε λήμμα 3 " Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών "
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που οδηγούν στους νεφρούς ή πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού,))
- εάν έχετε ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 2 'Μην πάρετε COZAAR και 3. (Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών),
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια με ή χωρίς νεφρική δυσλειτουργία ή συνυπάρχουσες σοβαρές απειλητικές για τη ζωή καρδιακές αρρυθμίες. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται, όταν ταυτόχρονα λαμβάνετε και ένα β-αποκλειστή,
- εάν έχετε προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή με τον μύ της καρδιάς,
- εάν πάσχετε από στεφανιαία καρδιακή νόσο (που προκαλείται από μειωμένη αιματική ροή στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς) ή αγγειοεγκεφαλική νόσο (που προκαλείται από μειωμένη αιματική ροή στον εγκέφαλο),
- εάν πάσχετε από πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό (ένα σύνδρομο σχετιζόμενο με αυξημένη έκκριση της ορμόνης αλδοστερόνης από τα επινεφρίδια, που προκαλείται από μία ανωμαλία εντός του επινεφριδίου).
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το COZAAR».

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού (βλέπε παράγραφο 2 'Άλλα φάρμακα και COZAAR').

Παιδιά και έφηβοι

Το COZAAR έχει μελετηθεί στα παιδιά. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό

σας.

Το COZAAR δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά που αντιμετωπίζουν προβλήματα από τους νεφρούς ή το ήπαρ, καθώς είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα δεδομένα σ' αυτές τις ομάδες ασθενών. Το COZAAR δεν συνιστάται για την χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, επειδή δεν έχει δειχθεί ότι έχει δράση σ' αυτή την ηλικιακή κατηγορία.

Άλλα φάρμακα και COZAAR

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό εάν παίρνετε ,έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα, όπως ορισμένα διουρητικά (αμιλορίδη, τριαμετερένη, σπιρονολακτόνη) ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού (π.χ.ηπαρίνη, φάρμακα που περιέχουν τριμεθοπρίμη), επειδή ο συνδυασμός με το COZAAR δεν συνιστάται. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα, ενώ είστε σε θεραπεία με COZAAR:

- άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση επειδή μπορεί να μειώσουν επιπλέον την αρτηριακή σας πίεση. Η αρτηριακή πίεση μπορεί επίσης να μειωθεί με ένα από τα παρακάτω φάρμακα/κατηγορία φαρμάκων: τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωτικά, βακλοφένη, αμφοστίνη,
- μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η ινδομεθακίνη, συμπεριλαμβανομένων των cox- 2- αναστολέων (φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή, και μπορεί να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στην ανακούφιση του πόνου), επειδή μπορεί να ελαττώσουν τη δράση της λοσαρτάνης στη μείωση της πίεσης.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «**Μην πάρετε το COZAAR**» και «**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**»).

Εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας

Φάρμακα που περιέχουν λίθιο, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με τη λοσαρτάνη, χωρίς να υπάρχει στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας. Είναι πιθανό να χρειάζονται ειδικές προληπτικές εξετάσεις (όπως εξετάσεις αίματος).

COZAAR με τροφές και ποτά

Το COZAAR μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας, κανονικά, θα σας συστήσει να σταματήσετε την λήψη COZAAR πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του COZAAR

Το COZAAR δεν συνιστάται στα πρώιμα στάδια της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χορηγηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προετοιμάζεσθε για θηλασμό. Το COZAAR δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε. Ιδιαίτερα, εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή πρόωρα γεννημένο.

Ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό για συμβουλή, πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το COZAAR δεν είναι πιθανόν να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, όπως και με πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η λοσαρτάνη μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή υπνηλία. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας πριν προβείτε σε τέτοιες δραστηριότητες.

Το COZAAR περιέχει λακτόζη

Το COZAAR περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το COZAAR

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δοσολογία του COZAAR, που εξαρτάται από την κατάστασή σας και αν παίρνετε και άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το COZAAR για όσο χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας ώστε να διατηρηθεί ο ομαλός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Ενήλικες ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 50 mg λοσαρτάνης (ένα δισκίο COZAAR των 50 mg) μία φορά την ημέρα. Το μέγιστο αποτέλεσμα μείωσης της αρτηριακής πίεσης, θα πρέπει να επιτυγχάνεται 3-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ορισμένους ασθενείς, η δόση θα μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε 100 mg λοσαρτάνης (δύο δισκία COZAAR 50 mg ή ένα δισκίο των 100 mg) μια φορά την ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση, ότι η δράση της λοσαρτάνης είναι πολύ ισχυρή ή πολύ μικρή, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Το COZAAR δεν συνιστάται για την χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, επειδή δεν έχει δείχθει ότι έχει δράση σ' αυτή την ηλικιακή κατηγορία.

Παιδιά ηλικίας 6-18 ετών

Η συνιστώμενη αρχική δόση σε ασθενείς που έχουν βάρος μεταξύ 20 και 50 kg είναι 0,7mg λοσαρτάνης ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενο μία φορά ημερησίως (έως και 25 mg COZAAR). Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει την δόση εάν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται.

Άλλη(ες) φαρμακοτεχνική(ές) μορφή(ές) αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι πιο κατάλληλη(ες) για παιδιά. Ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Ενήλικες ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη Τύπου 2

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 50 mg λοσαρτάνης (ένα δισκίο COZAAR 50mg) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε 100 mg λοσαρτάνης (δύο δισκία COZAAR 50 mg ή ένα δισκίο των 100 mg) μια φορά την ημέρα, ανάλογα με την αρτηριακή πίεση.

Η λοσαρτάνη μπορεί να χορηγηθεί με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (π.χ διουρητικά, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, άλφα- ή βήτα- αναστολείς, και παράγοντες που δρουν κεντρικά), καθώς επίσης με ινσουλίνη και άλλα συνήθη χορηγούμενα φάρμακα, που μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης στο

αίμα (π.χ οι σουλφονυλουρίες, γλιταζόνες και αναστολείς της γλυκοσιδάσης).

Ενήλικες ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 12,5 mg λοσαρτάνης (ένα δισκίο COZAAR 12,5 mg) μία φορά ημερησίως. Γενικά, η δόση πρέπει να αυξάνεται ανά εβδομάδα βήμα- βήμα (π.χ. 12,5 mg ημερησίως την πρώτη εβδομάδα, 25mg ημερησίως τη δεύτερη εβδομάδα, 50 mg ημερησίως την τρίτη εβδομάδα, 100 mg ημερησίως την τέταρτη εβδομάδα, 150 mg ημερησίως την πέμπτη εβδομάδα) έως τη δόση συντήρησης όπως καθορίστηκε από το γιατρό σας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μέγιστη δόση των 150 mg λοσαρτάνης (για παράδειγμα, τρία δισκία COZAAR 50 mg ή ένα δισκίο COZAAR 100 mg και ένα δισκίο COZAAR 50mg) μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, η λοσαρτάνη συνήθως συνδυάζεται με ένα διουρητικό (φάρμακο που αυξάνει την ποσότητα του νερού που αποβάλλεται μέσω των νεφρών) και/ή δακτυλίτιδα (φάρμακο που κάνει την καρδιά πιο δυνατή και αποτελεσματική) και/ή ένα βήτα-αναστολέα.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει μία μικρότερη δόση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας σε ορισμένους ασθενείς όπως αυτοί που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών, σε ασθενείς με ηπατική διαταραχή, ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών. Η χρήση της λοσαρτάνης δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαταραχή (βλέπε παράγραφο" Μην πάρετε COZAAR ").

Χορήγηση

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Θα πρέπει να προσπαθείτε να λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ημέρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το COZAAR μέχρι ο γιατρός σας να σας συμβουλεύσει διαφορετικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση COZAAR από την κανονική

Εάν πάρετε τυχαία περισσότερα δισκία από ότι πρέπει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι χαμηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, πιθανόν μειωμένος καρδιακός ρυθμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε COZAAR

Εάν κατά λάθος παραλείψετε την ημερήσια δόση, πάρτε απλώς την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Εάν έχετε παραπάνω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα, σταματήστε να παίρνετε δισκία λοσαρτάνης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίστε στις πρώτες βοήθειες του πιο κοντινού σας νοσοκομείου: .

Μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή).

Αυτή είναι μία σοβαρή αλλά σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, που επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς. Μπορεί να χρειασθείτε ιατρική βοήθεια επειγόντως ή εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το COZAAR:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζει έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (ιδιαίτερα μετά την σημαντική απώλεια νερού από το σώμα τα αιμοφόρα αγγεία π.χ. σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών),
- δοσοεξαρτώμενες ορθοστατικές επιδράσεις όπως μείωση της αρτηριακής πίεσης που εμφανίζεται όταν σηκώνεται κάποιος από την θέση κατάκλισης ή την καθιστή θέση
- αδυναμία,
- κόπωση,
- πολύ μικρή ποσότητα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία),
- πολύ μεγάλη ποσότητα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία),
- αλλαγές στη νεφρική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας,
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία),
- αύξηση της ουρίας του αίματος, της κρεατινίνης ορού και καλίου του ορού σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζει έως 1 στα 100 άτομα):

- υπνηλία,
- κεφαλαλγία,
- διαταραχές ύπνου,
- αίσθηση αυξημένου καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών),
- έντονο θωρακικό άλγος (στηθάγχη),
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια),
- κοιλιακός πόνος,
- επίμονη δυσκοιλιότητα,
- διάρροια,
- ναυτία,
- εμετός,
- κνίδωση,
- κνησμός,
- εξάνθημα,
- εντοπισμένο οίδημα,
- βήχας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζει έως 1 στα 1.000 άτομα):

- υπερευαισθησία
- αγγειοίδημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα συμπεριλαμβανομένης της πορφύρας Henoch-Schöenlein).
- αίσθημα μυρμηκίασης ή μουδιάσματος (παραίσθησία),
- λιποθυμία (συγκοπή),
- πολύ γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή),
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- ηπατική φλεγμονή, (ηπατίτιδα),
- αυξημένα επίπεδα της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης στο αίμα (ALT) που συνήθως υποχώρησαν με την διακοπή της θεραπείας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μειωμένος αριθμός των θρομβοκυττάρων,
- ημικρανία,
- ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας,
- πόνος μυών και αρθρώσεων,

- συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης,
- οσφυαλγία και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος,
- αυξημένη ευαισθησία στον ήλιο (φωτοευαισθησία),
- ανεξήγητος μυϊκός πόνος με σκούρα ούρα (χρωματισμένα όπως το χρώμα του τσαγιού) (ραβδομύωση),
- ανικανότητα,
- φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία),
- κατάθλιψη,
- αίσθημα γενικής αδιαθεσίας (κακουχία),
- κουδούνισμα, βούισμα, μουγκρητό ή κρότος στα αυτιά
- αλλοιωμένη γεύση (δυσγευσία).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά είναι παρόμοιες με αυτές που παρουσιάστηκαν στους ενήλικες,

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ COZAAR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην ετικέτα της φιάλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Blisters:

Φυλάσσετε το COZAAR στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Μην ανοίγετε την συσκευασία blister έως ότου είστε έτοιμοι να λάβετε το φάρμακο.

Φιάλες

Φυλάσσετε το COZAAR στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το COZAAR

Η δραστική ουσία είναι καλιούχος λοσαρτάνη.

Κάθε δισκίο COZAAR 12,5 mg περιέχει 12,5 mg καλιούχο λοσαρτάνη

Κάθε δισκίο COZAAR 50 mg περιέχει 50 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

Κάθε δισκίο COZAAR 100 mg περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο (E572), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), υπρομελλόζη (E464).

COZAAR 12,5 mg, 50 mg and 100 mg περιέχουν κάλιο στις ακόλουθες ποσότητες: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) και 8,48 mg (0,216 mEq) αντιστοίχως.

Τα δισκία COZAAR 12,5 mg επίσης περιέχουν καρναουβικό κηρό (E903), διοξείδιο τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132) και κυανό.

Τα δισκία COZAAR 50 mg επίσης περιέχουν καρναουβικό κηρό (E903) και διοξείδιο τιτανίου (E171).

Τα δισκία COZAAR 100 mg επίσης περιέχουν καρναουβικό κηρό (E903) και διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του COZAAR και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το COZAAR 12,5 mg διατίθεται ως μη διχοτομούμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που περιέχει 12,5 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

Το COZAAR 50 mg διατίθεται ως διχοτομούμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που περιέχει 50 mg καλιούχο λοσαρτάνη. Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για την θραύση του δισκίου.

Το COZAAR 100 mg διατίθεται ως μη διχοτομούμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

Το COZAAR διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες

COZAAR 12,5 mg - PVC/PE/PVDC συσκευασίες blister με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 or 500 δισκίων και μία συσκευασία unit dose των 28 δισκίων για νοσοκομειακή χρήση . Φιάλες HDPE των 100 δισκίων.

COZAAR 50 mg - PVC/PE/PVDC συσκευασίες blister με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 or 500 δισκίων και συσκευασίες unit dose των 28, 56, και 98 δισκίων για νοσοκομειακή χρήση. Φιάλες HDPE των 100 or 300 δισκίων.

COZAAR 100 mg - PVC/PE/PVDC συσκευασίες blister με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ή 280 δισκίων και συσκευασίες unit dose των 28, 56, και 98 δισκίων για νοσοκομειακή χρήση. Φιάλες HDPE των 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Παρασκευαστής
BIANEΞ A.E 18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ: 210 8009.111	MSD Ltd., Shotton Lane Cramlington, UK.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κράτος Μέλος

Austria

Επινοηθείσα ονομασία

Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten

Κράτος Μέλος**Επινοηθείσα ονομασία**

Austria	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
Austria	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
Belgium	COZAAR 12,5 mg
Belgium	COZAAR 50 mg
Belgium	COZAAR 100 mg
Bulgaria	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Cyprus	COZAAR
Czech Republic	COZAAR 50 mg
Czech Republic	COZAAR 100 mg
Denmark	Cozaar
Finland	Cozaar 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finland	Cozaar 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finland	Cozaar 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
France	COZAAR 50 mg scored coated tablets
France	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Germany	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Greece	COZAAR
Hungary	COZAAR
Iceland	COZAAR
Ireland	COZAAR 12.5mg film-coated tablets
Ireland	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Ireland	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Italy	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
Italy	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	COZAAR 12,5 mg
Luxembourg	COZAAR 50 mg
Luxembourg	COZAAR 100 mg
Malta	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Netherlands	COZAAR 12,5 mg
Netherlands	COZAAR 50 mg
Netherlands	COZAAR 100 mg
Norway	Cozaar
Poland	COZAAR
Portugal	Cozaar
Portugal	Cozaar 100 mg
Portugal	Cozaar IC
Slovenia	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete
Spain	COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película
Spain	COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>
Spain	COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película
Sweden	COZAAR 12,5 mg filmdragerade tabletter
Sweden	COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter
Sweden	COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter
United Kingdom	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
United Kingdom	COZAAR 50 mg film-coated tablets
United Kingdom	COZAAR 100 mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ