

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

COZAAR 50 mg filmom obložene tablete COZAAR 100 mg filmom obložene tablete losartankalij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je COZAAR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati COZAAR
3. Kako uzimati COZAAR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati COZAAR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je COZAAR i za što se koristi

Lijek COZAAR sadrži kao djelatnu tvar losartankalij. Losartan pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i vezanjem za receptore na krvnim žilama izaziva njihovo stezanje, što dovodi do porasta krvnog tlaka. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II za te receptore i tako dovodi do opuštanja stijenke krvnih žila, zbog čega se onda snižava krvni tlak. Losartan usporava slabljenje funkcije bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2.

COZAAR se koristi

- za liječenje odraslih bolesnika i djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina s povišenim krvnim tlakom (hipertenzijom).
- za zaštitu bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolešću tipa 2 i laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom $\geq 0,5$ g na dan (stanje u kojem mokraća sadrži neprirodno veliku količinu bjelancevina).
- za liječenje bolesnika s kroničnim zatajenjem srca kad liječnik smatra da terapija specifičnim lijekovima koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka) nije prikladna. Ako je zatajenje srca stabilizirano pomoću ACE inhibitora, taj ACE inhibitor ne smije se zamijeniti losartanom.
- pokazalo se da COZAAR smanjuje rizik od moždanog udara u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i zadebljanjem stijenke lijeve klijetke ("LIFE indikacija").

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati COZAAR

Nemojte uzimati COZAAR

- ako ste alergični na losartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),

Drugi lijekovi i COZAAR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate dodatke kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij poput određenih diuretika (amilorid, triamteren, spironolakton) ili druge lijekove koji mogu povišiti razinu kalija u serumu (npr. heparin, lijekovi koji sadrže trimetoprim) budući da se ne preporuča kombinacija s lijekom COZAAR.

Obratite posebnu pozornost ako tijekom liječenja lijekom COZAAR uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, jer oni mogu dodatno sniziti krvni tlak. Krvni tlak mogu sniziti i sljedeći lijekovi/klasa lijekova: triciklički antidepresivi, antipsihotici, baklofen, amifostin,
- nesteroidni protuupalni lijekovi poput indometacina, uključujući COX-2 inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i mogu se koristiti za ublažavanje boli), jer mogu smanjiti učinak losartana na sniženje krvnog tlaka.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati COZAAR" i "Upozorenja i mjere opreza").

Ako imate oštećenje funkcije bubrega, istodobna primjena navedenih lijekova može izazvati pogoršanje funkcije bubrega.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez strogog liječničkog nadzora. Potrebno je provoditi posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage).

COZAAR s hranom i pićem

Molimo pogledajte dio 3. (Kako uzimati COZAAR) za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka.

Potrebno je izbjegavati sok od grejpa tijekom primjene lijeka COZAAR.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto lijeka COZAAR.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporuča u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće, jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojit. Ne preporuča se primjena ovog lijeka u majki koje doje. Ako želite dojit, liječnik može izabrati drugačiju vrstu liječenja, osobito ako dojite novorođenče ili nedonošče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka, losartan može prouzročiti omaglicu i

omamljenost u nekih ljudi. Ako osjetite omaglicu ili omamljenost, posavjetujte se s liječnikom prije nego što pokušate voziti ili raditi na stroju.

COZAAR sadrži laktozu

COZAAR sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati COZAAR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odlučiti o odgovarajućoj dozi lijeka COZAAR ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite s uzimanjem ovog lijeka onoliko dugo koliko je to propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna COZAAR 50 mg tableta) jedanput na dan. Maksimalni učinak sniženja krvnog tlaka postiže se 3 - 6 tjedana nakon početka liječenja.

U nekih se bolesnika doza kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije COZAAR 50 mg tablete ili jedna COZAAR 100 mg tableta) jedanput na dan.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2

Liječenje obično započinje s 50 mg losartana (jedna COZAAR 50 mg tableta) jedanput na dan.

Doza se kasnije može povisiti na 100 mg losartana (dvije COZAAR 50 mg tablete ili jedna COZAAR 100 mg tableta) jedanput na dan ovisno o odgovoru krvnog tlaka.

Losartan se može primijeniti s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (npr. diuretici, blokatori kalcijevih kanala, alfa ili beta blokatori i lijekovi s centralnim djelovanjem), kao i s inzulinom i drugim uobičajeno korištenim lijekovima koji smanjuju razinu glukoze u krvi (npr. sulfonilureje, glitazoni i inhibitori glukozidaze).

Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje obično započinje s 12,5 mg losartankalija jedanput na dan.

Općenito, doza se mora povećavati korak po korak iz tjedna u tjedan (tj. 12,5 mg na dan tijekom prvog tjedna, 25 mg na dan tijekom drugog tjedna, 50 mg na dan tijekom trećeg tjedna, 100 mg na dan tijekom četvrtog tjedna, 150 mg na dan tijekom petog tjedna) do uobičajene doze održavanja koju je odredio liječnik. Molimo uzmite u obzir da lijek COZAAR u dozama od 12,5 mg i 25 mg nije dostupan, ali su na tržištu dostupne generičke tablete losartankalija u dozama od 12,5 mg i 25 mg koje treba koristiti za započinjanje liječenja.

Može se primijeniti maksimalna doza od 150 mg losartana (na primjer, 3 COZAAR 50 mg tablete ili jedna COZAAR 100 mg tableta i jedna COZAAR 50 mg tableta) jedanput na dan.

U liječenju zatajenja srca losartan se obično kombinira s diureticima (lijekovima koji povećavaju količinu vode koja prolazi kroz bubrege) i/ili digitalisom (lijekom koji pomaže srcu da bude jače i učinkovitije) i/ili beta blokatorima.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca mlađa od 6 godina

Ne preporučuje se primjena lijeka COZAAR u djece mlađe od 6 godina, budući da njegova djelotvornost nije dokazana u ovoj dobnoj skupini.

Djeca u dobi od 6 do 18 godina

Za bolesnike koji mogu progutati tablete, preporučena početna doza u bolesnika s tjelesnom težinom između 20 i 50 kg je 25 mg na dan. Liječnik može povišiti dozu ako krvni tlak nije pod kontrolom. Molimo uzmite u obzir da lijek COZAAR u dozi od 25 mg nije dostupan, ali su na tržištu dostupne generičke tablete losartankalija u dozi od 25 mg koje treba koristiti za postizanje doziranja.

Doziranje u posebnim skupinama bolesnika

Liječnik može savjetovati uzimanje niže doze, osobito na početku liječenja u određenih bolesnika kao što su oni koji se liječe visokim dozama diuretika, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bolesnici stariji od 75 godina.

Molimo uzmite u obzir da lijek COZAAR u nižim dozama od 12,5 mg i 25 mg nije dostupan, ali su na tržištu dostupne generičke tablete losartankalija u dozama od 12,5 mg i 25 mg koje treba koristiti za započinjanje liječenja u bolesnika kojima je potrebna niža doza.

Primjena losartana se ne preporuča u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio "Nemojte uzimati COZAAR").

Način primjene

Tablete progutajte cijele s čašom vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Pokušajte uzimati svoju dnevnu dozu losartana svakog dana u isto vrijeme. Važno je da nastavite uzimati COZAAR onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik.

Ako uzmete više lijeka COZAAR nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se javite liječniku. Simptomi predoziranja su nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, a moguć je i usporen rad srca.

Ako ste zaboravili uzeti COZAAR

Ako ste slučajno propustili uzeti dnevnu dozu, samo uzmite sljedeću prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite sljedeće znakove i simptome, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek** i obavijestite svog liječnika ili posjetite službu hitne pomoći u najbližoj bolnici:

- teška alergijska reakcija koja može uključivati sljedeće simptome: osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla koje može prouzročiti poteškoće s gutanjem ili disanjem. To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava, koja može zahtijevati hitnu liječničku pomoć ili bolničko liječenje.

Sljedeće nuspojave prijavljene su kod primjene lijeka COZAAR:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, vrtoglavica
- nizak krvni tlak (osobito nakon pretjeranog gubitka vode iz tijela i u krvnim žilama, npr. u bolesnika s teškim zatajenjem srca ili na terapiji visokim dozama diuretika),
- ortostatski učinci povezani s dozom kao što je sniženje krvnog tlaka prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja,

- opća slabost,
- umor,
- preniska razina šećera (glukoze) u krvi (hipoglikemija),
- previše kalija u krvi (hiperkalijemija),
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega,
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija),
- povišene razine ureje u krvi, povišene razine kreatinina u serumu, povišene razine kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- izrazita pospanost,
- glavobolja,
- poremećaji sna,
- osjećaj ubrzanog rada srca (palpitacije),
- jaka bol u prsima (angina pectoris),
- otežano disanje (dispneja),
- bol u trbuhu, zatvor, proljev, mučnina, povraćanje,
- koprivnjača (urtikarija), svrbež, osip,
- lokalizirano oticanje (edem),
- kašalj.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- preosjetljivost,
- angioedem (oticanje lica, usta, grla i/ili jezika),
- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev,
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući Henoch-Schönleinovu purpuru),
- utrnulost ili osjećaj trnaca (parestezije),
- nesvjestica (sinkopa),
- vrlo ubrzan i nepravilan rad srca (atrijska fibrilacija),
- moždani udar,
- upala jetre (hepatitis),
- povišene vrijednosti jetrenog enzima alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, koje se obično normaliziraju nakon prestanka liječenja.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjeni broj krvnih pločica (trombocita),
- migrena,
- poremećaj funkcije jetre,
- bol u mišićima i zglobovima,
- simptomi nalik gripi,
- bol u donjem dijelu leđa i infekcije mokraćnih putova,
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost),
- neobjašnjiva bol u mišićima s tamnom (poput čaja) bojom mokraće (rabdomioliza),
- impotencija (erektilna disfunkcija),
- upala gušterače (pankreatitis),
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija),
- depresija,
- opće loše osjećanje (malaksalost),
- šum/zvonjava u ušima (tinitus),

- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija).

Nuspojave u djece slične su nuspojavama u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati COZAAR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage. Blister pakiranje otvorite neposredno prije nego što ćete uzeti tabletu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što COZAAR sadrži

Djelatna tvar je losartankalij.

Jedna COZAAR 50 mg tableta sadrži 50 mg losartankalija.

Jedna COZAAR 100 mg tableta sadrži 100 mg losartankalija.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat (vidjeti dio 2., "COZAAR sadrži laktozu"), prethodno geliran kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572), hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), karnauba vosak (E903), titanijev dioksid (E171).

COZAAR 50 mg sadrži 4,24 mg (0,108 mEq) kalija.

COZAAR 100 mg sadrži 8,48 mg (0,216 mEq) kalija.

Kako COZAAR izgleda i sadržaj pakiranja

COZAAR 50 mg su bijele, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom "952" na jednoj strani i razdjelnim urezom na drugoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

COZAAR 100 mg su bijele filmom obložene tablete oblika suze s oznakom "960" na jednoj strani i glatke na drugoj strani.

COZAAR je dostupan u sljedećim veličinama pakiranja:

- COZAAR 50 mg - PVC/PE/PVDC//Al blister pakiranje sa 28 tableta.
- COZAAR 100 mg - PVC/PE/PVDC//Al blister pakiranje sa 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođači lijeka

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN

Nizozemska

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.