

NAVODILO ZA UPORABO

COZAAR 2,5 mg/ml prašek in vehikel za peroralno suspenzijo

kalijev losartanat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo COZAAR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo COZAAR
3. Kako jemati zdravilo COZAAR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila COZAAR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO COZAAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Losartan (COZAAR) spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II. Angiotenzin II nastaja v telesu. Veže se na receptorje v krvnih žilah in tako povzroči, da se zožijo. Na ta način se krvni tlak zviša. Losartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči, da se žile sprostijo in se krvni tlak zniža. Losartan upočasni pešanje ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in s sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo COZAAR se uporablja:

- za zdravljenje odraslih ter otrok in mladostnikov, starih 6-18 let, z visokim krvnim tlakom (hipertenzijo).
- za zaščito ledvic pri bolnikih s hipertenzijo in s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so laboratorijski izvidi pokazali okvaro ledvic in proteinurijo $\geq 0,5$ g na dan (stanje s preveliko količino beljakovin v urinu).
- za zdravljenje bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem, če zdravnik meni, da zdravljenje z zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE, zdravila za zniževanje krvnega tlaka) ni primerno. Če je srčno popuščanje stabilno ob zdravljenju z zaviralcem ACE, vam zdravnik zdravila ne sme zamenjati za losartan.
- pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in zadebeljenim levim prekatom; izkazalo se je, da zdravilo COZAAR zmanjša tveganje za možgansko kap ("indikacija iz študije LIFE").

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO COZAAR

Ne jemljite zdravila:

- če ste alergični (preobčutljivi) na losartan ali katerokoli sestavino zdravila,
- če imate hudo okvaro jeter,

- če ste noseči več kot tri mesece (Zdravilu COZAAR se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti - glejte Nosečnost),

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila COZAAR

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Zdravila Cozaar ne priporočamo v zgodnji nosečnosti. Če pa ste noseči več kot tri mesece, zdravila Cozaar ne smete jemati, saj lahko v tem času povzroči resne okvare ploda (glejte poglavje o nosečnosti).

Preden vzamete zdravilo COZAAR, se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kdaj imeli angioedem (otekanje obraza, ustnic, grla in/ali jezika) (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če močno bruha ali imate hudo drisko in zato izgubljate veliko tekočine in/ali soli.
- če jemljete diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje vode skozi ledvice) ali ste na dieti s hrano z zmanjšano količino soli, zaradi česar iz telesa izgubljate večje količine tekočine in soli (glejte poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov").
- če veste, da imate zožanje ali zaprtje krvnih žil, ki vodijo do ledvic, ali če so vam pred kratkim presadili ledvico,
- če imate okvaro jeter (glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Cozaar" in poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov").
- če imate srčno popuščanje z okvaro ledvic ali brez ali sočasne hude življenjsko nevarne srčne aritmije. Posebna previdnost je potrebna, če sočasno jemljete beta zaviralec.
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico.
- če imate koronarno srčno bolezen (zaradi zmanjšanega krvnega obtoka v srčnih žilah) ali možganskožilno bolezen (zaradi zmanjšanega krvnega obtoka v možganih).
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze zaradi okvare znotraj žleze).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta ali zdravili rastlinskega izvora in naravnimi izdelki.

Še posebej pozorni bodite, če med zdravljenjem z zdravilom COZAAR jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ker lahko še dodatno znižajo vaš krvni tlak. Krvni tlak vam lahko zniža tudi katero od naslednjih zdravil/skupin zdravil: triciklični antidepresivi, antipsihotiki, baklofen, amifostin.
- zdravila, ki zadržujejo kalij ali lahko povečajo količino kalija (npr. dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo kalij, kot so določeni diuretiki [amilorid, triamteren, spironolakton], ali heparin).
- nesteroidne antirevmatike, kot je indometacin, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zdravijo vnetje in se lahko uporabljajo za odpravljanje bolečine), ker lahko zmanjšajo losartanov učinek znižanja krvnega tlaka.

Če imate ledvično okvaro, lahko sočasna uporaba teh zdravil vodi do dodatnega poslabšanja ledvične funkcije.

Zdravila, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z losartanom brez natančnega nadzora zdravnika ne smejo uporabljati. V poštev lahko pridejo posebni previdnostni ukrepi (npr. krvni testi).

Jemanje zdravila skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo COZAAR lahko vzamete s hrano ali na tešče.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Običajno vam bo zdravnik svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Cozaar, še preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Namesto zdravila Cozaar vam bo svetoval drugo zdravilo. Zdravila Cozaar ne priporočamo v zgodnji nosečnosti. Če pa ste noseči več kot tri mesece, zdravila Cozaar ne smete jemati, saj lahko od tretjega meseca nosečnosti naprej povzroči resne okvare ploda.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravila Cozaar ne priporočamo doječim materam. Če želite dojiti, vam zdravnik lahko spremeni zdravljenje, zlasti če je vaš otrok novorojenec ali nedonošenec.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo COZAAR so preizkušali pri otrocih. Za več informacij prosite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zelo malo verjetno je, da bi zdravilo COZAAR vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa lahko losartan tako kot tudi veliko drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih povzroči omotico ali zaspanost. Če ste omotični ali zaspani, se, preden se lotite teh aktivnosti, posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila COZAAR

Zdravilo COZAAR vsebuje laktozo monohidrat in sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

COZAAR vsebuje tudi metilhidroksibenzoat in propilhidroksibenzoat, ki lahko povzročata alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO COZAAR

Pri jemanju zdravila COZAAR natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila COZAAR glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete še katera druga zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila COZAAR tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Tako vzdržujete enakomeren nadzor krvnega tlaka.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg losartana (20 ml COZAAR suspenzije) enkrat na dan. Največji učinek zmanjšanja krvnega tlaka naj bi bil dosežen 3-6 tednov po začetku zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih se odmerek kasneje lahko poveča na 100 mg losartana (40 ml COZAAR suspenzije) enkrat na dan.

Če imate občutek, da je učinek losartana premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih 6 do 18 let)

Priporočeni začetni odmerek pri bolnikih, ki tehtajo med 20 in 50 kg, je 0,7 mg losartana na kg telesne teže enkrat na dan (do 25 mg ali 10 ml COZAAR suspenzije). Zdravnik lahko odmerek poveča, če tlak ni pod nadzorom.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom in s sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg losartana (20 ml COZAAR suspenzije) enkrat na dan. Odmerek se kasneje lahko poveča na 100 mg losartana (40 ml COZAAR suspenzije) enkrat na dan, glede na odziv krvnega tlaka.

Losartan se lahko jemlje skupaj z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (npr. diuretiki, zaviralci kalcijevih kanalčkov, alfa ali beta zaviralci in zdravili, ki delujejo na centralno živčevje), kot tudi z insulinom in drugimi običajno upravljenimi zdravili za zmanjševanje količine glukoze v krvi (npr. sulfonilsečnino, glitazoni, zaviralci glukozidaze).

Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem

Zdravljenje se običajno začne z 12,5 mg losartana (5 ml COZAAR suspenzije) enkrat na dan. Večinoma je treba odmerek povečati postopoma, tedensko (tj. 12,5 mg dnevno prvi teden, 25 mg dnevno drugi teden, 50 mg dnevno tretji teden, 100 mg dnevno četrti teden, 150 mg dnevno peti teden) do vzdrževalnega odmerka, ki ga določi vaš zdravnik. Lahko boste dobili največji odmerek, in sicer 150 mg losartana (60 ml COZAAR suspenzije) enkrat na dan.

Pri zdravljenju srčnega popuščanja se losartan običajno kombinira z diuretikom (zdravilo, ki poveča količino vode, ki se izloči skozi ledvice) in/ali digitalisom (zdravilo, ki pripomore, da je srce močnejše in učinkovitejše) in/ali beta zaviralcem.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Zdravnik lahko predlaga manjši odmerek predvsem na začetku zdravljenja določenih bolnikov, kot so tisti, ki se zdravijo z velikimi odmerki diuretikov, bolniki z okvaro jeter ali bolniki, starejši od 75 let. Uporabe losartana ne priporočamo za bolnike s hudo okvaro jeter (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Cozaar").

KAKO ODMERITI IN DATI ODMEREK PERORALNE SUSPENZIJE

Pred uporabo suspenzijo COZAAR vedno dobro pretresite!

1. Pred uporabo plastenko dobro pretresite.
2. Bat brizge potisnite čisto do konca.
3. Brizgo dobro namestite v nastavek na plastenko z zdravilom.
4. Celotno pripravo (brizgo, nastavek in plastenko) obrnite na glavo.
5. Izvlecite bat, da v brizgo priteče zdravilo.
6. Vse skupaj spet obrnite v pokončen položaj.
7. Odstranite brizgo in vzemite zdravilo.
8. Plastenko ponovno zaprite.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila COZAAR, kot bi smeli

Če slučajno vzamete preveč peroralne suspenzije COZAAR, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak, povišan srčni utrip, mogoče zmanjšan srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo COZAAR

Če ste slučajno pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite naslednjega kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo COZAAR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Losartan takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali pa takoj pojdite na urgenco, če se pri vas pojavi kaj od sledečega:

Huda alergijska reakcija (izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko oteži požiranje ali dihanje). To je resen vendar redek neželeni učinek, ki prizadane več kot 1 od 10.000 bolnikov vendar manj kot 1 od 1.000 bolnikov. Lahko da potrebujete nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Neželeni učinki so razvrščeni takole:

zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih zdravila COZAAR:

Pogosti:

- omotica,
- nizek krvni tlak,
- slabotnost,
- utrujenost,
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- preveč kalija v krvi (hiperkaliemija),
- spremembe v delovanju ledvic, vključno z ledvično odpovedjo,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija),
- zvišane vrednosti sečnine v krvi, kreatinina v serumu in kalija v serumu pri bolnikih s srčnim popuščanjem.

Občasni:

- zaspanost,
- glavobol,
- motnje spanja,
- občutek pospešenega bitja srca (palpitacije),
- huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris),
- nizek krvni tlak (posebno po veliki izgubi vode iz telesa in zato tudi iz krvnih žil, npr. pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem ali pri bolnikih, zdravljenih z velikimi odmerki diuretikov),
- od odmerka odvisni ortostatski učinki, kot je padec krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja,

- kratka sapa (dispneja),
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- driska,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- koprivnica (urtikarija),
- srbenje (pruritus),
- izpuščaj,
- lokalizirano zatekanje (edem),
- kašelj.

Redki:

- preobčutljivost,
- angioedem,
- vnetje krvnih žil (vaskulitis, vključno s Henoch-Schönlein purpuro),
- odrevenelost ali mravljinčenje (parestezija),
- omedlevica (sinkopa),
- zelo hitro in neredno bitje srca (atrijska fibrilacija),
- možganska kap,
- vnetje jeter (hepatitis),
- zvečana količina alaninaminotransferaze (ALT) v krvi, ki se po prekinitvi zdravljenja običajno popravi.

Neznana:

- zmanjšano število trombocitov,
- migrena,
- nenormalno delovanje jeter,
- bolečine v mišicah in sklepih,
- gripi podobni simptomi,
-
- bolečine v hrbtu in okužba urinarnega trakta,
- povečana občutljivost na sonce (fotosenzitivnost),
- nepojasnjena bolečina v mišicah, skupaj s temnim urinom (rabdomioliza),
- impotenca,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- nizke vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija),
- depresija,
- splošno slabo počutje,
- zvonjenje, šumenje, brenčanje v ušesih (tinitus).

Neželeni učinki pri otrocih so podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA COZAAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila COZAAR ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo COZAAR shranjujte v originalni ovojnjini.

Po pripravi tekočo suspenzijo shranjujte v hladilniku (pri 2 °C do 8 °C) do 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo COZAAR

Zdravilna učinkovina je kalijev losartanat.

Ena vrečka vsebuje 500 mg praška kalijevega losartanata. Zdravstveno osebje/farmacevt zmeša eno vrečko praška z 200 ml vehikla, da nastane suspenzija. En ml suspenzije vsebuje 2,5 mg kalijevega losartanata.

Pomožne snovi so:

Prašek

mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat (E572), hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464) in titanov dioksid (E171)

Vehikel

mikrokristalna celuloza (E460), natrijeva karboksimetilceluloza, citronska kislina, brezvodna, prečiščena voda, ksantanski gumi (E415), metilhidroksibenzoat (E218), natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, kalijev sorbat, karagenan kalcijev sulfat natrijev fosfat, sladilo z okusom jagode in citrusa, glicerol, propilhidroksibenzoat (E216), natrijev citrat, brezvodni, natrijev saharinat, sorbitol (E420), protipenilna Af emulzija (vsebuje vodo, polidimetilsiloksan, C-14-18 mono- in di-gliceride, makrogol stearat in makrogol)

Izgled zdravila COZAAR in vsebina pakiranja

COZAAR prašek je bel do sivo-bel prašek. Po suspendiranju v vehiklu je zdravilo COZAAR sivo-bela tekočina.

COZAAR prašek in vehikel za peroralno suspenzijo je pakiran tako, da vsebuje:

- vrečko iz folije s 500 mg praška kalijevega losartanata
- platenko s 473 ml vehikla
- 240 ml platenko z za otroke varno zaporko za pripravo suspenzije
- 10 ml brizgo za peroralno odmerjanje
- nastavek za platenko

Način izdaje zdravila Cozaar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec zdravila

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
2031 BN Haarlem
Nizozemska

To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:

COZAAR

Belgija/Luksemburg, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Irska, Islandija, Latvija, Litva, Madžarska, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija

COSAAR

Avstrija
LORZAAR
Nemčija

LORTAAN

Italija

Navodilo je bilo odobreno: 11/2010

Prerežite po črti -----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava COZAAR peroralne suspenzije [za 200 ml suspenzije s koncentracijo 2,5 mg/ml]:

200 ml vehikla dodajte v 240 ml rumeno-rjavo priloženo PET plastenko. Preden odprete vrečko, nežno potrkajte po eni strani vrečke, da umaknete prašek. Previdno dodajte celotno vsebino vrečke v PET plastenko, ki vsebuje vehikel, tako da potrkavate po eni strani vrečke in jo po potrebi obračate. Normalno je, da nekaj praška ostane na notranjih površinah vrečke. Vrečke NE smete sprati. Platenko zaprite z zamaškom in stresajte, da se vsebina lepo porazdeli. Po pripravi je suspenzija losartana sivo-bela tekočina. Odstranite zamašek, na plastenko namestite nastavek za vrat plastenke in ponovno zamašite plastenko. Suspenzijo shranjujte v hladilniku pri 2-8 °C do 4 tedne. Pred vsako uporabo suspenzijo pretresite in jo potem takoj vrnite v hladilnik.

Ostanek vehikla, ki ga niste uporabili za pripravo suspenzije, zavržite.