

Bipacksedel: Information till användaren

Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg, Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg, 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 finner du information om:

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 (högt 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 blodtrycksänkande 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 blodkärlen 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, (bröstmärta 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 rubbning i binjuren),
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck ,
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem,
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t ex kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Cozaar 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 eller nyligen har tagit 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,
- muskelavslappnande 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.

Administering

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) 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, sinuit, 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, sömnighet, nedsatt minnesförmåga,
- domningar och stickningar eller liknande förmimmelser, 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, hjärklappning,
- 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 (gulfärgade 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-18