

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ²

КОЗАР 50 mg филмирани таблетки
Лосартан калий

КЪМ РУ № 4855, 14.05.2009
Одобрено: № 19/12.05.2009

COZAAR^{®†} 50mg film-coated tablets
losartan potassium

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява КОЗАР и за какво се използва
2. Преди да приемете КОЗАР
3. Как да приемате КОЗАР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОЗАР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОЗАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лосартан принадлежи към група медикаменти, известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. В резултат се повишава налягането в кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин-II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове, и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Лосартан забавя понижението на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

КОЗАР се използва

- за лечение на пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) включително възрастни и деца и юноши на възраст 6-16 години.
- за защита на бъбрека при хипертензивни пациенти с диабет тип 2, с лабораторни данни за увредена бъбречна функция и протеинурия $\geq 0,5$ g на ден (състояние, при което урината съдържа абнормно високо количество белтък).
- за лечение на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, когато лечението с определени медикаменти, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори - медикаменти използвани за понижаване на кръвното налягане) не се считат за подходящи от Вашия лекар. Ако Вашата сърдечна недостатъчност е била стабилизирана с АСЕ инхибитор, Вие не трябва да преминавате към лосартан.

- при пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на стената на лявата камера, КОЗАР доказано понижава риска от удар (“LIFE показание”).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОЗАР

Не приемайте КОЗАР:

- ако сте алергичен(свръхчувствителни) към лосартан или някоя от съставките
- ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена
- ако сте, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете (вижте също „Бременност и кърмене”),
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на КОЗАР

Важно е да уведомите своя лекар преди да приемете КОЗАР:

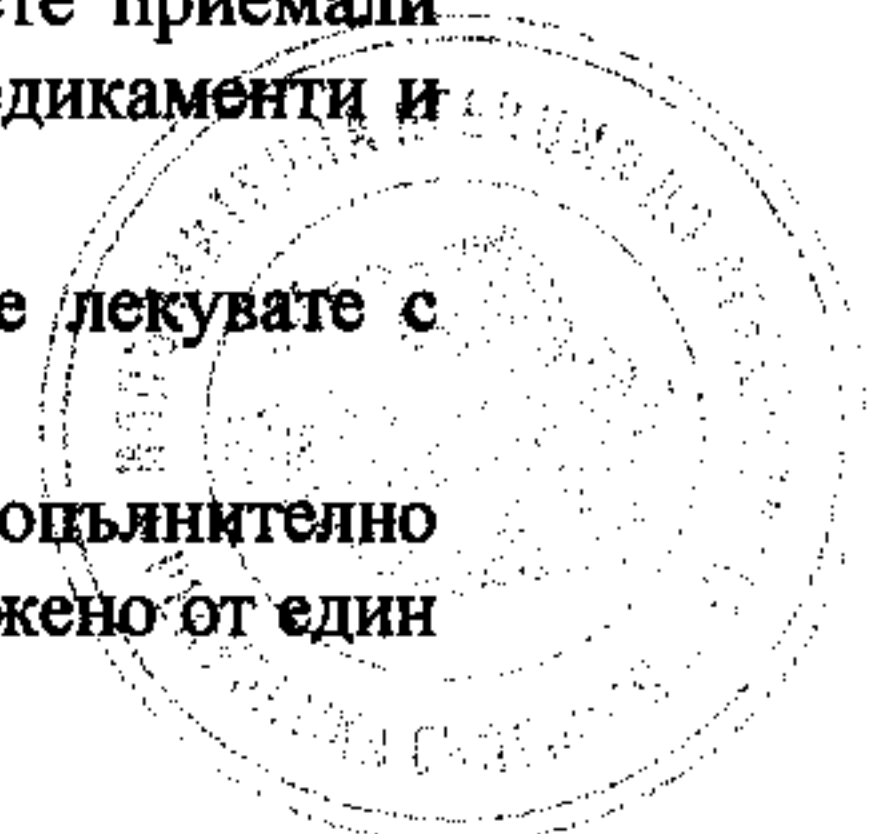
- ако имате анамнеза за ангиоедем (оток на лицето, устните, гърлото и/или езика) (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”),
- ако страдате от силно повръщане или диария, водещи до прекомерна загуба на течности и/или соли от организма Ви,
- ако получавате диуретици (медицименти, които повишават количеството на отделените течности през бъбреците) или сте на диета с ограничен прием на сол, водеща до прекомерна загуба на течност от организма Ви (вижте точка 3 „Дозиране при специални групи пациенти”),
- ако Ви е известно, че имате стеснение или запушване на кръвоносните съдове към Вашите бъбреци, или ако неотдавна Ви е присаден бъбрек,
- ако Вашата чернодробна функция е увредена (вижте точки 2 „Не приемайте лосартан” и 3 „Дозиране при специални групи пациенти”),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, със или без бъбречно увреждане или съпровождащи животозаплашаващи сърдечни аритмии. Специално внимание следва да се обърне, когато едновременно се лекувате с В-блокери,
- ако имате проблеми с Вашите сърдечни клапи или сърдечен мускул,
- ако страдате от коронарна сърдечна болест (причинена от намален кръвоток в кръвоносните съдове на сърцето) или от цереброваскуларна болест (причинена от намалено кръвообращение в мозъка),
- ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинена от аномалии в жлезите).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или билкови медикаменти и естествени продукти.

Обърнете специално внимание, ако приемате следните медикаменти, докато се лекувате с КОЗАР:

- други медикаменти за понижаване на кръвното налягане, тъй като те могат допълнително да понижат Вашето кръвно налягане. Кръвното налягане може да бъде понижено от един



от следните медикаменти/клас медикаменти: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, амифостин,

- медикаменти, които задържат калий или могат да повишат нивата на калия (напр. калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители на солта или калий съхраняващи медикаменти, като някои диуретици [амилорид, триамтерен, спиронолактон] или хепарин),
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин, включителноcox-2-инхибитори (медикаменти, които потискат възпалението и могат да бъдат използвани за облекчаване на болка), тъй като те могат да отслабят ефекта на понижаване на кръвното налягане на лосартан.

Ако Вашата бъбречна функция е увредена, едновременното приложение на тези медикаменти може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Литий-съдържащи медикаменти не би следвало да се приемат в комбинация с лосартан без непрекъснат контрол от страна на Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания).

Прием на КОЗАР с храни и напитки

КОЗАР може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Не трябва да приемате лосартан през първите 12 седмици от бременността, и Вие не трябва да го приемате въобще след 13^{та} седмица, тъй като тяхното използване по време на бременност евентуално може да навреди на Вашето бебе.

Ако забременеете, докато приемате лосартан, незабавно уведомете своя лекар. Преминаване към подходящо алтернативно лечение следва да се направи преди планирана бременност.

Вие не трябва да приемате лосартан, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Използване при деца и подрастващи

КОЗАР е проучен при деца. За повече информация се консултирайте със своя лекар.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

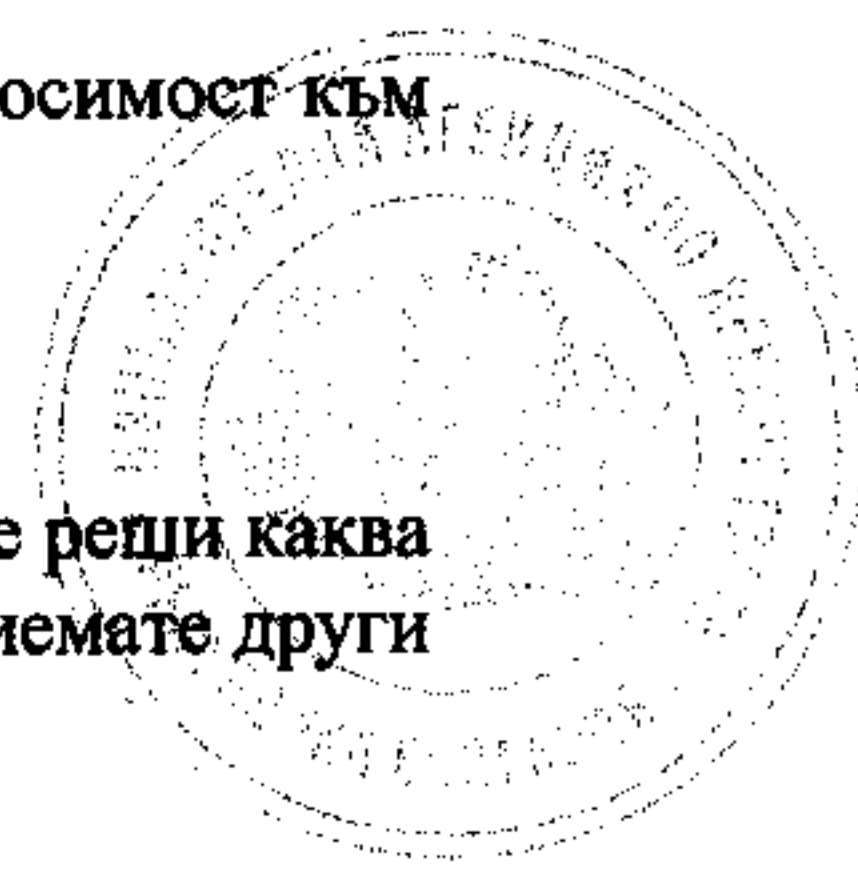
Малко вероятно е КОЗАР да има ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини. Както при много други медикаменти обаче, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лосартан може да причини при някои хора замайване или сънливост. Ако получите замайване или сънливост, Вие би следвало да се консултирате с Вашия лекар, преди да направите опит да осъществявате тези дейности.

Важна информация относно някои от съставките на КОЗАР

КОЗАР съдържа лактоза монохидрат. Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, трябва да го уведомите, преди да приемате този медикамент.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОЗАР

Винаги приемайте КОЗАР точно както ви го е предписал лекарят. Вашият лекар ще реши каква е подходящата доза КОЗАР, в зависимост от Вашето състояние и от това, дали приемате други



медикаменти. Важно е да продължите лечението толкова дълго, колкото прецени лекарят, за да поддържате добър контрол над кръвното Ви налягане.

Пациенти с високо кръвно налягане

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (една таблетка КОЗАР 50 mg) един път дневно. Максимален ефект по отношение на понижаването на кръвното налягане би следвало да се достигне 3-6 седмици след започване на лечението. При някои пациенти дозата може по-късно да се увеличи до 100 mg лосартан (две таблетки Cozaag 50 mg) един път дневно.

Ако имате усещането, че ефектът на лосартан е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се със своя лекар или фармацевт.

Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2

Обичайната доза на КОЗАР за повечето пациенти е 50 mg еднократно дневно. Дозата може по-късно да бъде повишена до 100 mg лосартан (две таблетки КОЗАР 50 mg) веднъж на ден в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане.

Таблетки лосартан може да се прилагат с други понижавачи кръвното налягане медикаменти (напр. диуретици, блокери на калциевите канали, алфа- или бета-блокери и лекарства, действащи върху централната нервна система), както и с инсулин и други често използвани медикаменти за понижаване на нивото на кръвната захар (напр. Сулфонилурейни препарати, глитазони и гликозидазни инхибитори).

Пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с 12,5 mg лосартан (една таблетка КОЗАР 12,5 mg) един път дневно.

Обикновено дозата трябва да се повишава седмично поетапно (т.е. 12,5 mg дневно през първата седмица, 25 mg дневно през втората седмица, 50 mg дневно през третата седмица) до обичайната поддържаща доза от 50 mg лосартан (една таблетка КОЗАР 50 mg) един път дневно, според Вашето състояние.

При лечение на сърдечна недостатъчност лосартан обикновено се комбинира с диуретици (медикаменти, които повишава количеството течност, отделяна през бъбреците) и/или дигиталис (медикамент, който помага на сърцето да бъде по-здарво и ефикасно) и/или бета-блокери.

Дозироване при специални групи пациенти

Лекарят може да препоръча по-ниска доза, особено при започване на лечението на определени пациенти като лекуваните с диуретици във високи дози, пациенти с чернодробно увреждане, или пациенти на възраст над 75 години. Използването на лосартан не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка „Не приемайте лосартан“).

Приложение

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода. Трябва да се опитате да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате КОЗАР, докато Вашият лекар не препоръча обратното.

Ако сте приели повече от необходимата доза КОЗАР



Ако по невнимание приемете твърде много таблетки, или дете погълтне няколко, незабавно уведомете своя лекар. Симптомите на предозиране включват понижено кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, като е възможно и забавяне на сърдечната дейност.

Ако сте пропуснали да приемете КОЗАР?

Ако по невнимание пропуснете дневна доза, просто приемете следната доза както нормално. Не приемайте двойна дневна доза, за да компенсирате забравена таблетка. Ако имате други въпроси за използването на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар.

4.ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички медикаменти, КОЗАР може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Ако получите подобна реакция, спрете да приемате таблетки лосартан и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10,000 пациенти, но по-малко от 1 на 1,000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Нежеланите реакции на медикаментите се класифицират по следния начин:

много чести:	случва се при повече от 1 на 10 пациенти
чести:	случва се при от 1 на 100 до 1 на 10 пациенти
нечести:	случва се при от 1 на 1,000 до 1 на 100 пациенти
редки:	случва се при от 1 на 10,000 до 1 на 1,000 пациенти
много редки:	случва се при по-малко от 1 на 10,000 пациенти
с неизвестна честота:	(не може да бъде установена от наличните данни)

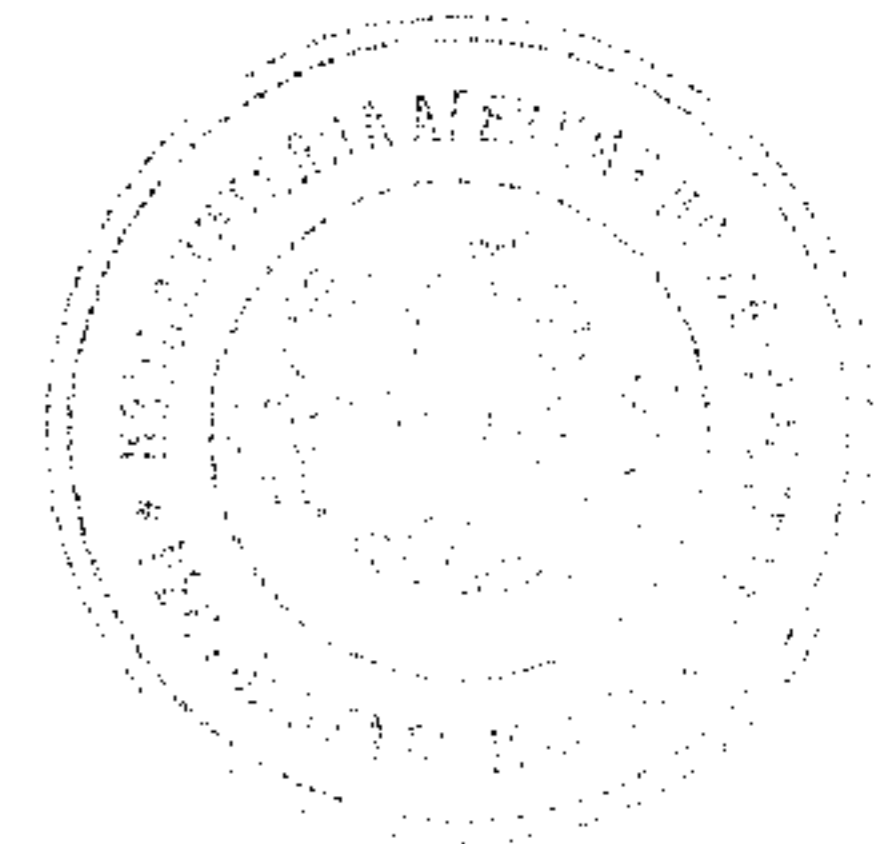
Следните нежелани реакции са наблюдавани при КОЗАР:

Чести:

- замайване,
- ниско кръвно налягане,
- слабост,
- умора,
- твърде ниско ниво на захарта в кръвта (хипогликемия),
- твърде високо ниво на калия в кръвта (хиперкалиемия),

Нечести:

- сънливост,
- главоболие,
- нарушения на съня,
- усещане за ускорена сърдечна дейност (сърцебиене),



- силна болка в гърдите (гърдна жаба),
- ниско кръвно налягане (особено след прекомерна загуба на течност от циркулиращата кръв в организма, напр. при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или при лечение с високи дози диуретици),
- свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане при ставане от легнало или седнало положение,
- недостиг на въздух (задух),
- коремна болка,
- упорит запек,
- диария,
- гадене,
- повръщане,
- сърбящ обрив (уртикария),
- сърбеж (пруритус),
- обрив,
- локализиран оток (едем).

Редки:

- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит, включително пурпура на Шьонлайн-Хено),
- усещане за схващане или изтръпване (парестезия),
- загуба на съзнание (синкоп),
- много ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждене) мозъчен инсулт (удар),
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- повишени стойности в кръвта на аланинаминотрансфераза (ALT), обикновено преминаващи при прекратяване на лечението.

с неизвестна честота:

- намален брой червени кръвни телца (анемия),
- намален брой тромбоцити,
- мигрена
- кашлица,
- аномалии в чернодробните функции,
- мускулна и ставна болка,
- промени в бъбречната функция (могат да бъдат обратими при прекратяване на лечението) включително бъбречна недостатъчност,
- грипоподобни симптоми,
- повишена кръвна урея, серумния креатинин и калия при пациенти със сърдечна недостатъчност,
- болка в гърба и инфекция на пикочните пътища.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОЗАР?

Не използвайте КОЗАР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте КОЗАР в оригиналната опаковка.

Не отваряйте блистерната опаковка, докато нямате готовност да приемете лекарството.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КОЗАР

Активното вещество е лосартан калий.

Всяка таблетка КОЗАР 50 mg съдържа 50 mg лосартан калий.

Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, прежелатинирано царевично нишесте (E572), хидроксипропил целулоза (E463), хипромелоза (E464)

Таблетките КОЗАР 50 mg могат да съдържат още карнаубски восък (E903), титаниев диоксид (E171).

Как изглежда КОЗАР и какво съдържа опаковката

КОЗАР сепредлага като филмирани таблетки с делителна линия, съдържащи 50 mg лосартан калий

КОЗАР се предлага в следните разновидности опаковки:

КОЗАР 50 mg - PVC/PE/PVDC блистерни опаковки, покрити с алуминиево фолио в опаковки по 14 и 28, таблетки.

Таблетките КОЗАР 50mg съдържат 4,24mg (0,108 mEq) калий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Притежател на разрешението за употреба:

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

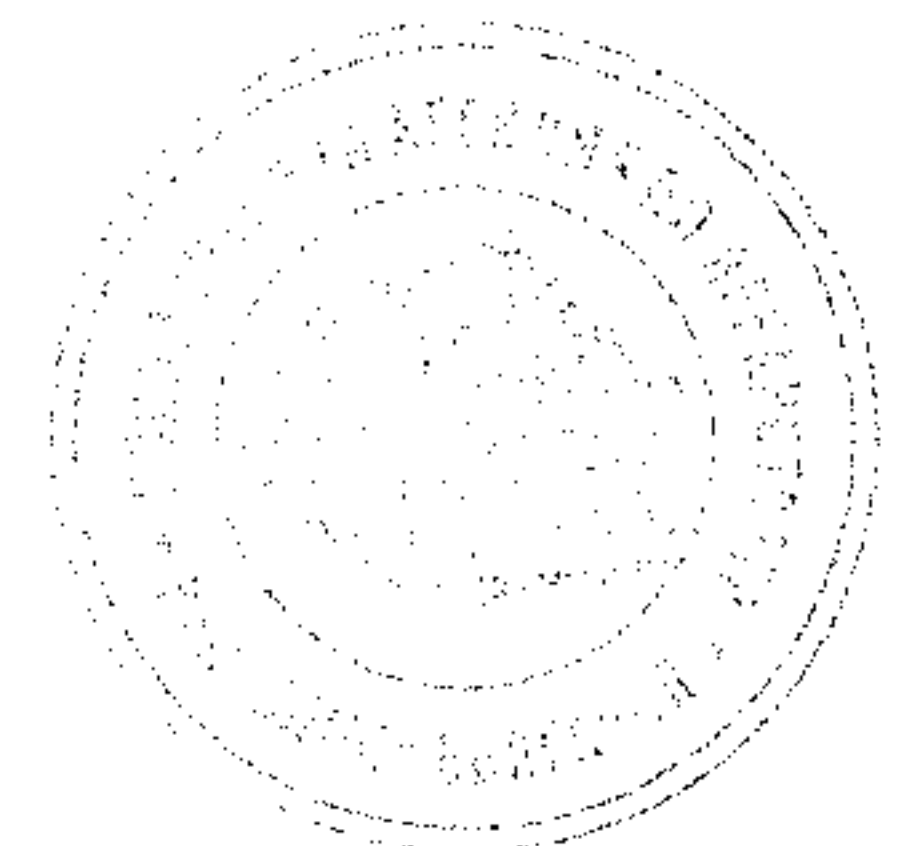
София – България

Производител

Производител:

Merck Sharp & Dohme B.V.,

Харлем - Холандия



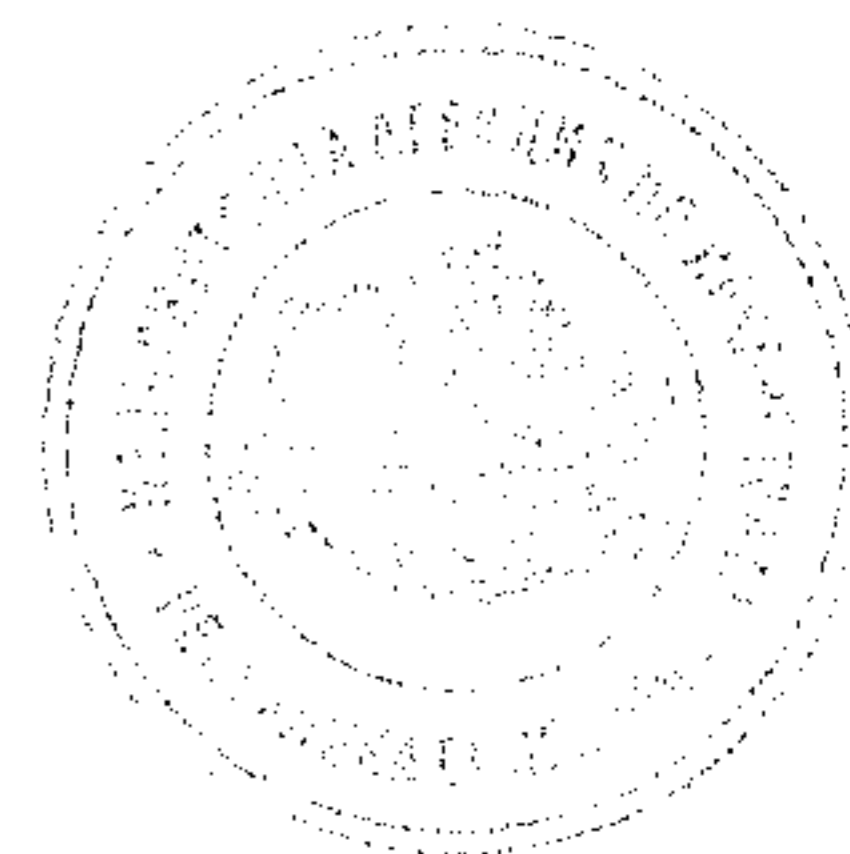
Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Страна членка Име

Австрия	Cosaar 12,5 mg – Filmtabletten
Австрия	Cosaar 50 mg – Filmtabletten
Австрия	Cosaar 100 mg – Filmtabletten
Белгия	COZAAR 100 mg
Белгия	COZAAR 50 MG
Белгия	COZAAR 12,5 mg
Белгия	COZAAR CARDIO START
Белгия	LOORTAN 100 mg
Белгия	LOORTAN 50 mg
Белгия	LOORTAN 12,50 mg
Белгия	LOORTAN CARDIO START
България	Cozaar
Кипър	COZAAR
Дания	Cozaar, Cozaar Startpakke
Естония	Cozaar, Cozaar 12,5 mg
Финландия	Cozaar
Франция	Cozaar 100 mg film-coated tablets
Франция	Cozaar 50 mg scored coated tablets
Германия	CARDOPAL START 12,5 mg Filmtabletten
Германия	LORZAAR 100 mg Filmtabletten
Германия	LORZAAR 50 mg Filmtabletten
Германия	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten
Германия	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten
Германия	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Германия	PINZAAR 100 mg Filmtabletten
Германия	PINZAAR 50 mg Filmtabletten
Германия	LORZAAR VARIPHARMSTART 12,5 mg Filmtabletten
Гърция	COZAAR
Унгария	Cozaar
Ирландия	COZAAR 50 mg Film-coated Tablets
Ирландия	COZAAR 100 mg Film-coated Tablets
Ирландия	COZAAR 12.5mg Film-coated Tablets
Италия	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
Италия	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Италия	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
Италия	NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film
Италия	NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Италия	NEO-LOTAN 100 mg compresse rivestite con film



Италия	LOSAPREX 50 mg compresse rivestite con film
Италия	LOSAPREX 12,5 mg compresse rivestite con film
Италия	LOSAPREX 100 mg compresse rivestite con film
Латвия	Cozaar 50 mg film-coated tablets
Латвия	Cozaar 100 mg film-coated tablets
Литва	Cozaar (Losartan)
Люксембург	COZAAR 100 mg
Люксембург	COZAAR 50 MG
Люксембург	COZAAR 12,5 mg
Люксембург	COZAAR CARDIO START
Люксембург	LOORTAN 100 mg
Люксембург	LOORTAN 50 mg
Люксембург	LOORTAN 12,50 mg
Люксембург	LOORTAN CARDIO START
Малта	"Cozaar 100 mg" pilloli miksija b'rita
Малта	"Cozaar 50 mg" pilloli miksija b'rita
Холандия	Cozaar 50
Холандия	Cozaar 100
Польша	COZAAR
Португалия	COZAAR
Португалия	COZAAR 100 mg
Португалия	COZAAR IC
Португалия	COZAAR IC – Titulação
Португалия	LORTAAN IC
Португалия	LORTAAN IC- Titulação
Португалия	LORTAAN
Португалия	LORTAAN 100mg
Румыния	COZAAR, comprimate filmate, 50 mg
Словения	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete
Словения	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete
Словения	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete
Испания	Cozaar 12,5 mg Inicio
Испания	Cozaar 50 mg
Испания	Cozaar 100 mg
Швеция	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter
Швеция	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter
Швеция	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter
Швеция	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter
Великобритани я	COZAAR 50 MG FILM-COATED TABLETS



Великобритани COZAAR 25 MG FILM-COATED TABLETS

я

Великобритани COZAAR 100MG FILM-COATED TABLETS

я

Исландия Cozaar

Норвегия Cozaar

Дата на последно одобрение на листовката

