

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT OVER COZAAR® 50 en COZAAR 100



LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL

- Bewaar deze bijsluiters, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnenselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is COZAAR en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u COZAAR inneemt.
3. Hoe wordt COZAAR gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COZAAR?

COZAAR 50, tabletten 50 mg

COZAAR 100, tabletten 100 mg

- Het werkzame bestanddeel is kaliumlosartan 50 mg of 100 mg per tablet
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microkristallijn cellulose (E 460a), lactose, magnesiumstearaat (E 572), gepregelateerd zetmeel (glutenvrij), hydroxypropylcellulose (E 463), hydroxypropylmethylcellulose (E 464), titaandioxide (E 171) en carnaubawas (E 903).

Registratiehouder: Merck Sharp & Dohme B.V., postbus 581, 2003 PC Haarlem

In het register ingeschreven onder RVG 17617 (COZAAR 50) en RVG 26791 (COZAAR 100).

1. WAT IS COZAAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud:

COZAAR 50, tabletten 50 mg zijn ovaal van vorm, wit, met de ingeslagen code 952 en hebben een breukgleuf.

COZAAR 100, tabletten 100 mg zijn druppelvormig, wit, met de ingeslagen code 960 en hebben geen breukgleuf.

De tabletten zijn verkrijgbaar in een doosje met 3 doordrukstrips van 10 tabletten en doosjes met 1 doordrukstrip à 15 tabletten.

Waarom heeft uw arts COZAAR voorgeschreven?

COZAAR behoort tot een groep geneesmiddelen die AII (angiotensine II)-blokkers worden genoemd. Het losartan in COZAAR blokkeert de werking van de bloeddrukverhogende stof angiotensine II. Als gevolg van deze blokkering van het AII daalt de bloeddruk. COZAAR vertraagt ook de achteruitgang van de nierfunctie bij patiënten met diabetes mellitus type 2. Een nierziekte kan worden onderkend door het eiwit in de urine te meten. Bij patiënten met hoge bloeddruk en een verdikking van de linkerhartkamer bleek COZAAR het risico van een beroerte en een hartaanval en het overlijden ten gevolge hiervan te verminderen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COZAAR INNEEMT

Gebruik COZAAR niet als

u overgevoelig (allergisch) bent voor een van de genoemde bestanddelen van COZAAR. Wanneer u na het innemen van een middel plotseling klachten krijgt die u normaal niet hebt, bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten of koorts, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig voor dat middel bent.

Wees extra voorzichtig met COZAAR als

- u ooit een allergische reactie heeft gehad waarbij zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel optrad, waardoor het ademen of slikken moeilijk wordt. Stop met het innemen van COZAAR en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- u aan een nier- of leverziekte lijdt of heeft geleden
- u een operatie en narcose ondergaat daar bij verdoving een plotselinge bloeddrukdaling kan optreden
- u hemodialyse ondergaat
- u last heeft of last heeft gehad van heftig braken en/of ernstige diarree
- u een zoutarm dieet gebruikt
- u een nierziekte heeft en diabetes met eiwit in de urine en/of kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of zoutvervangers die kalium bevatten, gebruikt. Overleg in deze gevallen met uw arts.

Kalium kan schadelijk zijn bij een kaliumbeperkt dieet. Te veel kalium kan na orale toediening maagdarmlacten en diarree veroorzaken.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. COZAAR kan niet geschikt voor u zijn, of u moet regelmatig gecontroleerd worden.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, moet het gebruik van COZAAR worden gestopt. Op grond van de werking van COZAAR is schadelijkheid voor de foetus bij gebruik tijdens zwangerschap mogelijk.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, moet óf de borstvoeding worden gestopt óf het gebruik van COZAAR worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid is gemeld door enkele personen die COZAAR gebruikten. Als u dit bij uzelf bemerkt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Gebruik van COZAAR in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Vooraf als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met COZAAR begonnen bent:

- andere bloeddrukverlagende middelen
- plaspillen
- kaliumhoudende middelen (ook kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout)
- lithium (een middel om een bepaalde vorm van neerslachtigheid te behandelen)
- non-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's; ontstekingsremmers en pijnstillende middelen)
- kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen of zoutvervangers die kalium bevatten.

In die gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosering van COZAAR of de andere middelen aanpast.

3. HOE WORDT COZAAR GEBRUIKT?

COZAAR moet eenmaal daags worden ingenomen.

Gebruik bij volwassenen

Verhoogde bloeddruk: Gebruikelijk is dat u voor hoge bloeddruk eenmaal daags 50 mg krijgt voorgeschreven. Soms wordt de behandeling met 25 mg begonnen. De maximale dosering bedraagt 100 mg per dag.

De gebruikelijke dosis COZAAR voor patiënten met hoge bloeddruk en een verdikking van de linkerkamer van het hart is eenmaal per dag 50 mg. Naar gelang de reactie op de bloeddruk wordt een lage dosis hydrochloorthiazide toegevoegd en/of wordt de dosis COZAAR tot 100 mg eenmaal per dag verhoogd.

Diabetes type 2 met eiwit in de urine om verlies van de nierfunctie uit te stellen: De gebruikelijke aanvangsdosis COZAAR is voor de meeste patiënten 50 mg eenmaal daags. De dosis mag afhankelijk van de bloeddruk worden verhoogd naar 100 mg eenmaal daags.

COZAAR kan voor, tijdens of na het eten met water worden ingenomen.

Uw arts bepaalt welke dosering u nodig heeft. Het is belangrijk dat u COZAAR inneemt volgens de instructies van uw arts.

Gebruik bij kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van COZAAR bij kinderen. Daarom moet COZAAR niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruik bij ouderen

Bij oudere patiënten werkt COZAAR hetzelfde als bij jongere volwassen patiënten. Voor oudere patiënten hoeft de aanvangsdosering niet te worden aangepast.

In geval u bemerkt dat COZAAR te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel COZAAR heeft ingenomen:

Wanneer u te veel COZAAR heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten COZAAR in te nemen:

Probeer COZAAR volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.


4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan COZAAR bijwerkingen veroorzaken. In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld: duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, soms alleen bij opstaan uit een zittende of liggende houding, huiduitslag of galbulten. Sommige patiënten kunnen last krijgen van hartkloppingen, misselijkheid, diarree, buikpijn, leverontsteking, spierpijn, migraine, hoest, huiduitslag, jeuk, zwakte/vermoeidheid. Ontsteking van bloedvaten die gepaard kan gaan met bloedinkjes in de huid en slijmvliezen is zelden gemeld. Bij sommige patiënten, vooral die met diabetes type 2 en met eiwit in de urine, kan de kaliumconcentratie in het bloed stijgen (zie *Wees extra voorzichtig met COZAAR als*). Mocht u deze klachten krijgen of klachten die niet in deze bijsluiter staan vermeld, overleg dan met uw arts of apotheker. Alleen bij ernstige klachten moet u uw arts of apotheker direct waarschuwen.

5. HOE BEWAART U COZAAR?

COZAAR buiten bereik en zicht van kinderen houden. Bewaar COZAAR niet boven 30 °C. Bewaren in de originele verpakking. Gebruik COZAAR niet na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na". De eerste twee nummers verwijzen naar de maand; de laatste vier naar het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2004.

 **MSD** Postbus 581, 2003 PC Haarlem, telefoon 023 - 5153153