

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Cozaar 2,5 mg/ml poeder en oplosmiddel voor orale suspensie**
Kaliumlosartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Cozaar en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cozaar inneemt
3. Hoe wordt Cozaar ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cozaar
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS COZAAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Losartan (Cozaar) behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine II-receptorantagonisten" genoemd worden.

Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich aan receptoren in bloedvaten bindt, waardoor deze nauwer worden. Daardoor stijgt de bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich ontspannen waardoor de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Cozaar wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en kinderen van 6-18 jaar oud
- bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) aantonen van meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel voor verlaging van hoge bloeddruk) door uw arts niet geschikt wordt gevonden. Als het hartfalen bij u gestabiliseerd is met een ACE-remmer, moet u niet worden overgezet naar losartan
- bij patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel) vermindert Cozaar het risico op een beroerte.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COZAAR INNEEMT

Neem Cozaar niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor losartan of voor één van de andere bestanddelen van Cozaar
- als uw lever erg slecht werkt
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Cozaar aan het begin van de zwangerschap niet te gebruiken, zie 'Zwangerschap').

Wees extra voorzichtig met Cozaar

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Cozaar wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook 'Zwangerschap').

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u **Cozaar** gebruikt:

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u extreem veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verliest
- als u diuretica krijgt (geneesmiddelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie onder rubriek 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen')
- als bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn, of als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
- als uw lever niet goed werkt (zie rubrieken 2 'Neem Cozaar niet in' en 3 'Dosering bij speciale patiëntengroepen')
- als u lijdt aan hartfalen met of zonder een verminderde nierfunctie of als u lijdt aan hartfalen met gelijktijdig optredende ernstige levensbedreigende hartritme stoornissen. Voorzichtigheid is vooral geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zg. bèta-blokker
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier
- als u een coronaire hartziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of een cerebrovasculaire ziekte heeft (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten in de hersenen kan stromen)
- als u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (een syndroom waarbij de bijnier meer van het hormoon aldosteron maakt als gevolg van een afwijking aan de klier).

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, voor kruidenpreparaten en natuurproducten.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Cozaar wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door één van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva

- (geneesmiddelen tegen depressie), antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen), baclofen, amifostine
- geneesmiddelen die het kalium vasthouden of de concentratie kalium kunnen verhogen (bv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamteren, spironolacton] of heparine)
 - niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen. Als uw nieren minder goed werken kan gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen de nierfunctie nog verder verslechteren.

Geneesmiddelen die lithium bevatten, mogen zonder nauwkeurige controle door uw arts niet in combinatie met losartan worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn.

Gebruik van Cozaar met voedsel en drank

Cozaar kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Cozaar voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Cozaar een ander geneesmiddel te gebruiken. Cozaar wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Cozaar wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

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

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Cozaar is bij kinderen onderzocht. Uw arts kan u meer informatie geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is onwaarschijnlijk dat Cozaar van invloed is op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Maar net als met vele andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u duizelig of slaperig wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten uitvoert.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cozaar

Cozaar bevat lactosemonohydraat en sorbitol. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cozaar bevat ook methylhydroxybenzoesaat en propylhydroxybenzoesaat, die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk verlaat).

3. HOE WORDT COZAAR INGENOMEN

Volg bij het gebruik van Cozaar nauwgezet de instructies van uw arts.

Uw arts bepaalt welke dosis van Cozaar goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om Cozaar te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (20 ml Cozaar suspensie) eenmaal per dag. Drie tot zes weken na begin van de behandeling wordt het maximale bloeddrukverlagende effect bereikt. Bij sommige patiënten kan de dosis later nog worden verhoogd naar 100 mg losartan (40 ml Cozaar suspensie) eenmaal per dag.

Als u het gevoel heeft dat het effect van losartan te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (6 tot 18 jaar oud)

De aanbevolen startdosis bij patiënten die tussen 20 en 50 kg wegen is 0,7 mg losartan per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag toegediend (tot 25 mg of 10 ml Cozaar suspensie). Als de bloeddruk niet voldoende verlaagd wordt, kan de arts de dosis verhogen.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (20 ml Cozaar suspensie) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (40 ml Cozaar suspensie) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Losartan kan met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alpha- of bètablokkers, en centraal werkende geneesmiddelen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere veelgebruikte geneesmiddelen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bv. sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (5 ml Cozaar suspensie) eenmaal per dag. Over het algemeen moet de dosis wekelijks stap voor stap worden verhoogd (bijvoorbeeld 12,5 mg/dag in de eerste week, 25 mg/dag in de tweede week, 50 mg/dag in de derde week, 100 mg/dag gedurende de vierde week, 150 mg/dag gedurende de vijfde week) tot de onderhoudsdosis is bereikt, zoals is bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan (60 ml Cozaar suspensie) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (geneesmiddel waardoor uw hart sterker en effectiever pompt) en/of een bètablokker.

Dosering in speciale patiëntengroepen

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als de behandeling wordt begonnen bij patiënten die met sterke plaspillen worden behandeld, bij patiënten met een slecht werkende lever of bij

patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Gebruik van losartan wordt niet aanbevolen bij patiënten bij wie de lever erg slecht werkt (zie rubriek 'Neem Cozaar niet in').

ORALE SUSPENSIE AFMETEN EN TOEDIENEN

Het flesje Cozaar altijd goed schudden voor gebruik!

1. Schud het gesloten flesje goed voor gebruik.
2. Druk de zuiger van de spuit zo ver mogelijk in.
3. Doe de spuit in de fleshalsadapter tot fles en adapter stevig op elkaar zitten.
4. Als de spuit, fles en de adapter stevig op elkaar zitten, houd het geheel dan ondersteboven.
5. Trek de zuiger uit om het geneesmiddel in de spuit op te trekken.
6. Zet het geheel weer rechtop.
7. Haal de spuit eraf en dien de medicatie toe.
8. Doe de schroefdop weer op de fles.



Wat u moet doen als u meer van Cozaar heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk te veel Cozaar orale suspensie inneemt, neem dan direct contact op met uw arts. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag of mogelijk verlaagde hartslag.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cozaar in te nemen

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Als u verder nog vragen heeft over gebruik van dit product, overleg dan met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cozaar bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van losartan en raadpleeg direct uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel die mogelijk moeilijk slikken of ademen kan veroorzaken).

Dit is een ernstige maar zeldzame bijwerking die optreedt bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten. Het kan zijn dat u spoedeisende medische zorg nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

De bijwerkingen van geneesmiddelen worden als volgt ingedeeld:

zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
vaak:	bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
soms:	bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
zelden:	bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
niet bekend:	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen zijn met Cozaar gemeld:

Vaak:

- duizeligheid
- lage bloeddruk
- zwakte
- vermoeidheid
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie)
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- veranderingen in nierfunctie waaronder nierfalen
- minder rode bloedlichaampjes (anemie)
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.

Soms:

- slaperigheid
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- gevoel dat het hart sneller klopt (palpitaties)
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk (vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstig hartfalen of die met sterke plaspillen worden behandeld)
- dosisafhankelijke orthostatische effecten zoals verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een liggende of zittende houding
- kortademigheid (dyspnoe)
- buikpijn
- verstopping
- diarree
- misselijkheid
- braken
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- uitslag
- plaatselijke zwelling (oedeem)
- hoest.

Zelden:

- overgevoeligheid
- angio-oedeem
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder Henoch-Schönlein purpura)
- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- beroerte
- leverontsteking (hepatitis)
- verhoogd serum alanineaminotransferase (ALT) in het bloed (afwijkende leverfunctietesten), wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt.

Niet bekend:

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten)
- migraine
- gestoorde leverfunctie
- pijn in spieren en gewrichten
- griepachtige symptomen
- rugpijn en urinewegontsteking
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse)
- impotentie
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- depressie
- een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- tuitende, suizende, bulderende of klinkende geluiden in de oren (tinnitus).

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U COZAAR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Cozaar niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Na reconstitutie kan de suspensie tot 4 weken in de koelkast (bij 2 °C - 8 °C) worden bewaard.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cozaar

Het werkzame bestanddeel is kaliumlosartan.

Elk sachet bevat 500 mg kaliumlosartanpoeder. Om een suspensie te maken, wordt in de apotheek het sachet met 200 ml oplosmiddel gemengd om een suspensie te maken. Eén ml suspensie bevat 2,5 mg kaliumlosartan.

De overige ingrediënten zijn:

Poeder:

microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464) en titaandioxide (E171).

Oplosmiddel:

microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylcellulose, watervrij citroenzuur, gezuiverd water, xanthangom (E415), methylhydroxybenzoaat (E218), natriumfosfaat monobasisch monohydraat, kaliumsorbaat, carrageen calciumsulfaat trinatriumfosfaat, smaakstof 'berry citrus sweet', glycerine, propylhydroxybenzoaat (E216), watervrij natriumcitraat, natriumsacharine, sorbitol (E420), schuimremmende emulsie (bevat water, polydimethylsiloxaan, C-14-18, mono- en diglyceride, polyethyleenglucolstearaat en polyethyleenglycol).

Hoe ziet Cozaar eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Cozaar poeder is een wit-beige poeder. Na suspensie in het oplosmiddel is Cozaar een gebroken witte vloeistof.

Cozaar poeder en oplosmiddel voor orale suspensie wordt geleverd in een verpakking met:

- Een foliesachet met poeder overeenkomend met 500 mg kaliumlosartan
- Een fles met 473 ml oplosmiddel
- Een fles van 240 ml met kindresistente flesdop om de suspensie te vermengen
- Een spuit van 10 ml voor orale toediening
- Een indrukbare fleshalsadapter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
tel. 0800-9999000
e-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 103001.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

COZAAR

België/Luxemburg, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden.

COSAAR

Oostenrijk

LORZAAR

Duitsland

LORTAAN

Italië

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011.

Hier afknippen -----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van losartan orale suspensie [voor 200 ml suspensie met 2,5 mg/ml]:

Voeg 200 ml oplosmiddel toe aan de meegeleverde PET-fles van 240 ml. Tik voor het openen van het sachet zachtjes op het sachet om het materiaal los te maken. Doe voorzichtig de volledige inhoud van het sachet in de PET-fles met oplosmiddel; tik waar nodig tegen de zijkant van het sachet en houd deze ondersteboven. Het is normaal dat een kleine hoeveelheid poeder tegen de binnenwand van het sachet geplakt blijft. Het sachet mag NIET uitgespoeld worden. Doe de dop op de fles en meng de inhoud door goed te schudden. Na reconstitutie is de losartansuspensie een beige vloeistof. Verwijder de dop, doe de fleshalsadapter op de fles en doe de dop weer terug op de fles. De suspensie kan tot 4 weken in een koelkast bij 2 °C -8 °C bewaard worden. Schud de suspensie voor elk gebruik en zet deze direct terug in de koelkast.

Gooi oplosmiddel dat bij de bereiding van de suspensie overblijft, weg.