Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

COZAAR, 12,5 mg, tabletki powlekane
COZAAR, 50 mg, tabletki powlekane
COZAAR, 100 mg, tabletki powlekane
losartan potasowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek COZAAR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku COZAAR
3. Jak stosować lek COZAAR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek COZAAR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek COZAAR i w jakim celu się go stosuje

Losartan (COZAAR) należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiążąc się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powoduje ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i w związku z tym zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Losartan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

COZAAR stosowany jest
- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, z laboratoryjnie potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek i białkomoczem ≥ 0,5 g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka).
- w leczeniu pacjentów z przewleką niewydolnością serca, gdy leczenie pewnymi lekami, nazywanymi inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia krwi) nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie. W przypadku, gdy niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan.
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że COZAAR zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu („wskazanie LIFE”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku COZAAR

Kiedy nie stosować leku COZAAR:
- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku COZAAR we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku COZAAR należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku COZAAR we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt Ciąża).

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed stosowaniem leku **COZAAR**:
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z ograniczeniem soli prowadzącą do nadmiernej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepienia nerki,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 2 „Kiedy nie stosować leku COZAAR” i 3 „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów”),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek lub bez zaburzeń czynności nerek lub współistnieją, ciężkie zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia β-adrenolitykami,
- jeśli u pacjenta występują schorzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub zaburzenia naczyniowo-mózgowe (spowodowane przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu),
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

  Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.
  Patrz także podpunkt „**Kiedy nie stosować leku COZAAR**”.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (patrz punkt 2 „Lek COZAAR a inne leki”).

Jeśli po przyjęciu leku COZAAR u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku COZAAR.

Dzieci i młodzież
Przeprowadzono badania dotyczące stosowania leku COZAAR u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Lek COZAAR nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby ze względu na ograniczone dane dostępne w przypadku tych grup pacjentów. Lek COZAAR nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek COZAAR a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych przez pacjenta suplementach potasu, substytutach soli kuchennej zawierających potas, lekach oszczędzających potas, takich jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton) lub innych lekach, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (np. heparyna, leki zawierające trimetoprim), ponieważ nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem COZAAR.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując następujące leki podczas leczenia lekiem COZAAR:
- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ może dojść do dodatkowego obniżenia ciśnienia krwi. Ciśnienie tętnicze mogą również zmniejszać następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu łagodzenia bólu), ponieważ mogą osłabić działanie losartanu zmniejszające ciśnienie krwi.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „**Kiedy nie stosować leku COZAAR**” oraz „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

W przypadku zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Szczególne środki ostrożności (np. badania krwi) mogą być stosowne.

COZAAR z jedzeniem i piciem
COZAAR może być stosowany niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku COZAAR.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku COZAAR przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku COZAAR. Nie zaleca się stosowania leku COZAAR we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku COZAAR podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Jest mało prawdopodobne, aby lek COZAAR miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem takich czynności.

Lek COZAAR zawiera laktozę
COZAAR zawiera laktozę. W przypadku stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek COZAAR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz określi odpowiednią dawkę leku COZAAR w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby stosować lek COZAAR tak długo jak zalecił lekarz, w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia krwi.

<u>Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi</u>
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku COZAAR 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze powinno wystąpić od 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku COZAAR 50 mg lub jedna tabletka leku COZAAR 100 mg) raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

<u>Dzieci w wieku poniżej 6 lat</u>
Lek COZAAR nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

<u>Dzieci w wieku od 6 do 18 lat</u>
Zalecana dawka początkowa dla pacjentów o masie ciała od 20 kg do 50 kg to 0,7 mg losartanu na kg mc., podawana raz na dobę (do 25 mg leku COZAAR). Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane.

Dla dzieci bardziej odpowiednia może być inna postać/inne postacie tego leku. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi i cukrzycą typu 2
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletka leku COZAAR 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku COZAAR 50 mg lub jedna tabletka leku COZAAR 100 mg) raz na dobę w zależności od uzyskanej zmiany wartości ciśnienia tętniczego.

Tabletki zawierające losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, lekami blokującymi kanały wapniowe, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonylomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca
Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu (jedna tabletka leku COZAAR 12,5 mg) raz na dobę. Dawkę tę na ogół należy stopniowo zwiększać w odstępach jednotygodniowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia, 100 mg na dobę podczas czwartego tygodnia, 150 mg na dobę podczas piątego tygodnia) aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, zgodnie z zaleceniami lekarza. Dopuszczalne jest stosowanie dawki maksymalnej wynoszącej 150 mg losartanu (np. trzy tabletki leku COZAAR o mocy 50 mg lub jedna tabletka leku COZAAR o mocy 100 mg i jedna tabletka leku COZAAR o mocy 50 mg) raz na dobę.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki wzmacniające, zwiększające siłę skurczów serca i poprawiające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów
Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat. Nie należy stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku COZAAR").

Podawanie
Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Należy próbować przyjmować codzienną dawkę leku o tej samej porze każdego dnia. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku COZAAR, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku COZAAR
W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania to niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca, ewentualnie zwolniona czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku COZAAR
W przypadku pominięcia dawki należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tabletek

zawierających losartan i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

Ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, pojawiające się u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1000 pacjentów. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Następujące działania niepożądane zgłaszano dla leku COZAAR:

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10):
- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- zależne od dawki objawy ortostatyczne, takie jak zmniejszenie ciśnienia krwi występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zbyt mało cukru we krwi (hipoglikemia),
- zbyt dużo potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmiany w czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, stężenia kreatyniny oraz potasu w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 100):
- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszonej czynności serca (kołatanie),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- miejscowe obrzęki
- kaszel.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 1000):
- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy,
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schönleina-Henocha),

- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje),
- omdlenie,
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępująca po zaprzestaniu leczenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców oraz zakażenia dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na słońce (fotosensytyzacja),
- niewyjaśniony ból mięśni z ciemnym (koloru herbaty) moczem (rabdomioliza),
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- niskie poziomy sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, szum, brzęczenie lub trzaski w uszach (szum w uszach),
- zaburzenia smaku.

Działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek COZAAR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry:
Przechowywać lek COZAAR w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Nie otwierać blistrów dopóki nie jest się gotowym do zażycia leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek COZAAR

Substancją czynną leku jest losartan potasowy.
Każda tabletka leku COZAAR o mocy 12,5 mg zawiera 12,5 mg losartanu potasowego.
Każda tabletka leku COZAAR o mocy 50 mg zawiera 50 mg losartanu potasowego.
Każda tabletka leku COZAAR o mocy 100 mg zawiera 100 mg losartanu potasowego.

Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna (E460), laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek COZAAR zawiera laktozę"), skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian (E572), hydroksypropyloceluloza (E463), hypromeloza (E464).

COZAAR 12,5 mg, 50 mg i 100 mg zawiera potas w następujących ilościach: odpowiednio 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) i 8,48 mg (0,216 mEq).

COZAAR 12,5 mg w postaci tabletek zawiera również wosk carnauba (E903), tytanu dwutlenek (E171) oraz indygokarminę (E132) lak aluminiowy.
COZAAR 50 mg w postaci tabletek zawiera również wosk carnauba (E903) oraz tytanu dwutlenek (E171).
COZAAR 100 mg w postaci tabletek zawiera również wosk carnauba (E903) oraz tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek COZAAR i co zawiera opakowanie

COZAAR 12,5 mg dostępny jest w postaci tabletek powlekanych, bez rowka dzielącego, zawierających 12,5 mg losartanu potasowego.
COZAAR 50 mg dostępny jest w postaci tabletek powlekanych, z rowkiem dzielącym, zawierających 50 mg losartanu potasowego. Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.
COZAAR 100 mg dostępny jest w postaci tabletek powlekanych, bez rowka dzielącego, zawierających 100 mg losartanu potasowego.

Dostępne są następujące wielkości opakowań leku COZAAR:
- COZAAR 12,5 mg - blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią pokrywającą, w opakowaniach po 21 lub 28 tabletek.
- COZAAR 50 mg - blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią pokrywającą, w opakowaniach po 28 tabletek.
- COZAAR 100 mg - blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią pokrywającą, w opakowaniach po 14 i 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

Wytwórca
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	**Nazwa własna**
Austria	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
Austria	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
Austria	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
Belgia	COZAAR 12,5 mg
Belgia	COZAAR 50 mg
Belgia	COZAAR 100 mg
Bułgaria	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Cypr	COZAAR
Czechy	COZAAR 50 mg
Czechy	COZAAR 100 mg
Dania	Cozaar
Finlandia	Cozaar 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finlandia	Cozaar 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finlandia	Cozaar 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	COZAAR 50 mg scored coated tablets
Francja	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Niemcy	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten
Niemcy	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten
Niemcy	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Grecja	COZAAR
Węgry	COZAAR
Islandia	COZAAR
Irlandia	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Irlandia	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Irlandia	COZAAR 100 mg film-coated tablets

Państwo członkowskie	**Nazwa własna**
Włochy	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Włochy	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
Włochy	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
Luksemburg	COZAAR 12,5 mg
Luksemburg	COZAAR 50 mg
Luksemburg	COZAAR 100 mg
Malta	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Holandia	COZAAR 12,5 mg
Holandia	COZAAR 50 mg
Holandia	COZAAR 100 mg
Norwegia	Cozaar
Polska	COZAAR
Portugalia	Cozaar
Portugalia	Cozaar 100 mg
Portugalia	Cozaar IC
Hiszpania	COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película
Hiszpania	COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película
Hiszpania	COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película
Szwecja	COZAAR 12,5 mg filmdragerade tabletter
Szwecja	COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter
Szwecja	COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: