

ЛИСТОВКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КОЗАР 2,5 mg/ml прах и разтворител за перорална суспензия

Лосартан калий (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 приемете 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 лекарства известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, причинявайки свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Лосартан забавя отслабването 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) при възрастни и деца на възраст 6-16 години.
- за предпазване на бъбреците при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, с лабораторни данни за нарушена бъбречна функция и белтък в урината $\geq 0,5$ g на ден (състояние, при което количеството белтък в урината е извън нормата).
- за лечение на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, когато лечението с определени лекарства 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, не трябва да преминават към лосартан.
- при пациенти с високо кръвно налягане и задебеляване на стената на лявата камера, КОЗАР доказано понижава риска от удар (показание от клинично проучване "LIFE").

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОЗАР

Не приемайте КОЗАР

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лосартан или към другите съставки,



- ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена,
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (По-добре е да избягвате КОЗАР и в ранна бременност – вижте "Бременност и кърмене".)
- ако кърмите (вижте също "Бременност и кърмене").

Обърнете специално внимание при употребата на КОЗАР

Важно е да уведомите Вашия 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 (лекарства, 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 „Прилагането 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 нарушена (вижте точка 2 „Не приемайте лосартан“ и точка 3 „Прилагане при специални групи пациенти“),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, с или без бъбречно увреждане или съпровождащи животозастрашаващи сърдечни аритмии. Специално внимание трябва да се обърне, когато едновременно се лекувате с β -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 цмозъчносъдова 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 билковилекарства и природни продукти.

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

- други лекарства 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 лекарства/клас лекарства: трициклични антидепресанти, антипсихотици, баклофен, амифостин,
- лекарства, които задържат калий или могат да повишат нивата на калия (напр. калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи соли заместители или запазващи калия медикаменти, като някои диуретици [амилорид, триамтерен, спиронолактон] или хепарин),
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин, включително COX-2-инхибитори (лекарства, 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 прилагане на тези лекарства може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Литий съдържащи лекарства трябва 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 с храни и напитки

КОЗАР може да се прилага със или без храна.

Бременност и кърмене

Не трябва да приемате лосартан през първите 12 седмици от бременността, и не трябва да го приемате въобще след 13^{та} седмица, тъй като е възможно използването му по време на бременността да увреди Вашето бебе.

Ако забременеете, докато приемате лосартан, незабавно уведомете Вашия лекар. Преди планирана бременност, трябва да се премине към подходящо алтернативно лечение.

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 юноши

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. Но както при много другилекарства, обаче, използвани за лечение на високо кръвно налягане, лосартан може да причини при някои хора замайване или сънливост. Ако получите замайване или сънливост, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да предприемете такива дейности.

Важна информация относно някои от съставките на КОЗАР

КОЗАР съдържа лактоза монохидрат и сорбитол. Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар, преди да приемате този лекарства.

КОЗАР съдържа също метилхидроксибензоат и пропилхидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно късни).

3. КАК ДА ПРИЕТЕ КОЗАР

Винаги приемайте КОЗАР точно както Ви е казал Вашия лекар. Вашият лекар ще реши каква е подходящата доза КОЗАР, в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате КОЗАР дотогава, докато Вашия лекар го е предписал, за да поддържате плавен контрол върху Вашето кръвно налягане.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане

- Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (20 ml КОЗАР суспензия) един път дневно. Максимален ефект по отношение понижаване на кръвното налягане трябва да се достигне 3-6 седмици след започване на лечението. При някои пациенти дозата може по-късно да се увеличи до 100 mg лосартан (40 ml КОЗАР суспензия) един път дневно.

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

Използване при деца и юноши (възраст 6 до 16 години)

Препоръчителната начална доза при пациенти с тегло между 20 и 50 kg е 0,7 mg лосартан на kg телесно тегло прилаган един път дневно (до 25 mg или 10 ml КОЗАР суспензия). Лекарят може да повиши дозата, ако не се постига контрол върху кръвното налягане.

Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2

Лечението обикновено започва с 50 mg лосартан (20 ml КОЗАР суспензия) един път дневно. Дозата може по-късно да бъде повишена до 100 mg лосартан (40 ml КОЗАР суспензия) един път дневно в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане.



Лосартан може да се прилагат с други понижаващи кръвното налягане лекарства (напр. диуретици, блокери на калциевите канали, алфа- или бета-блокери и централно действащи средства) както и с инсулин и други често използвани медикаменти за понижаване нивото на кръвната захар (напр. сулфонилуреи, глитазони и гликозидазни инхибитори).

Пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с 12,5 mg лосартан (5 ml КОЗАР суспензия) 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 (20 ml КОЗАР суспензия) един път дневно, според Вашето състояние.

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

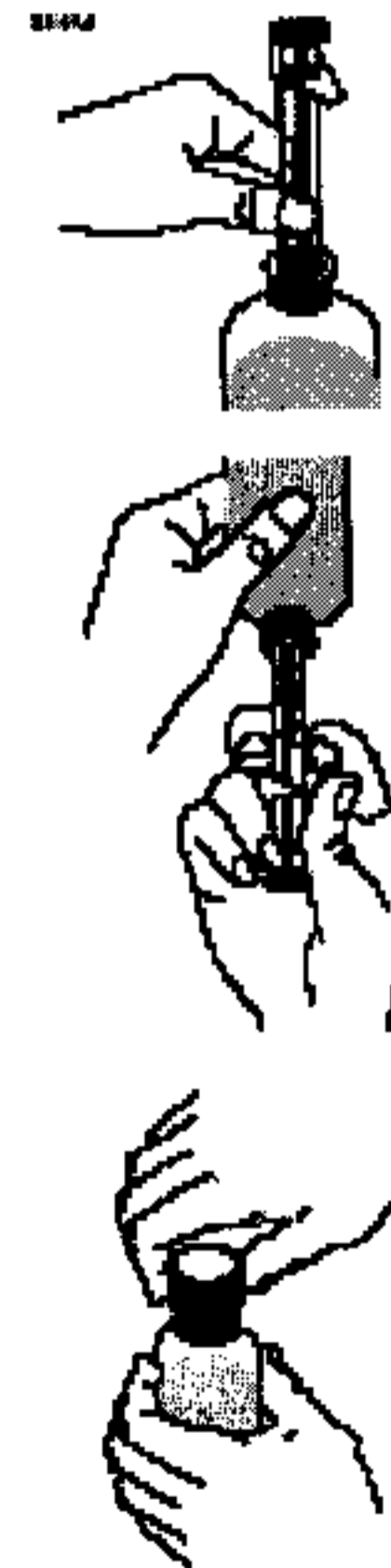
Прилагане при специални групи пациенти

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

КАК ДА ИЗМЕРИТЕ И ДАДЕТЕ ДОЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ

Винаги разклащайте добре КОЗАР перорална суспензия преди употреба!

1. Преди да използвате разклатете добре бутилката.
2. натиснете буталото на спринцовката докрай.
3. Поставете спринцовката в адаптера на бутилката с лекарства до получаване на стабилна връзка.
4. Със свързани бутилка, адаптер и спринцовка, обърнете целия комплект обратно.
5. Издърпайте буталото на спринцовката, за да изтеглите лекарство в спринцовката.
6. Обърнете целия комплект в изправено положение.
7. отстранете спринцовката и приеете лекарстваото.
8. Върнете капачката на винт върху бутилката.



Ако сте приели повече от необходимата доза КОЗАР

Ако по невнимание приеете твърде много КОЗАР перорална суспензия незабавно уведомете своя лекар. Симптомите на предозиране включват понижено кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, възможно забавена сърдечна дейност.



Ако сте пропуснали да приемете КОЗАР

Ако по невнимание пропуснете дневна доза, просто приемете следващата доза по обичайния начин. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако имате други въпроси за използването на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако получите някоя от следните реакции, 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 пациента, но по-малко от 1 на 1 000 пациента. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или настаняване в болница.

Нежеланите реакции на медикаментите се класифицират по следния начин:

Много често:	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Често:	случва се при от 1 до 10 на 100 пациенти
Нечесто:	случва се при от 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки:	случва се при от 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки:	случва се при по-малко от 1 на 10 000 пациента
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Следните нежелани реакции са наблюдавани при КОЗАР:

Често:

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

Нечесто:

- сънливост,
- главоболие,
- нарушения на съня,
- усещане за ускорена сърдечна дейност (палпитации),
- силна болка в гърдите (стенокардия),
- ниско кръвно налягане (особено след прекомерна загуба на телесна течност от организма към кръвоносните съдове, 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,
- запек,



- диария,
- гадене,
- повръщане,
- копривна треска (уртикария),
- сърбеж (пруритус),
- обрив,
- локализиран оток (едем).

Редки:

- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит, включително пурпура на Шьонлайн-Хено),
- усещане за изтръпване или мравучкане(парестезия),
- припадък (синкоп),
- много ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждене) мозъчен пристъп (инсулт),
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- повишени стойности в кръвта на аланинаминотрасфераза в кръвта (ALT), обикновено отзвучаващи при прекратяване на лечението.

Неизвестни:

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

Нежеланите реакции при деца са сходни с наблюдаваните при възрастни.

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

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

След приготвяне, съхранявайте течната суспензия в хладилник (при 2°C - 8°C) за не повече от 4 седмици.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа КОЗАР

Активното вещество е лосартан калий.

Всяко саше съдържа 500 mg лосартан калий под формата на прах. Лекар или друг медицински специалист/фармацевт смесва всяко саше с 200 ml разтворител за получаване на суспензия.

Един ml суспензия съдържа 2,5 mg лосартан калий.

Другите съставки са:

Прах

Микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, прежелатинирано нишесте, магнезиев стеарат (E572), хидроксипропил целулоза (E463), хипромелоза (E464) и титаниев диоксид (E171)

Разтворител

Микрокристална целулоза (E460), карбоксиметилцелулоза натрий, анхидрирана лимонена киселина, пречистена вода, ксантам клей (E415), метилхидроксibenзоат (E218), натриев фосфат монобаза монохидрат, натриев сорбат, получен от водорасли калциев фосфат, тринайтрий фосфат, аромат подсладител малина лимон, глицерин, пропилхидроксibenзоат (E216), натриев цитрат анхидриран, захарин натрий, сорбитол (E420) антиразпенваща АF емулсия (съдържа вода, полидиметилсилоксан, С-14-18, моно- и ди-глицериди, полиетилен гликол стеарат и полиетилен гликол.).

Как изглежда КОЗАР и какво съдържа опаковката

КОЗАР прах е бял до почти бял прах. След суспендиране с разтворител, КОЗАР е почти бяла течност.

КОЗАР прах и разтворител за перорална суспензия е опакован в набор, съдържащ:

- Едно саше от фолио напълнено с прах съдържащ 500 mg лосартан калий на прах
- Една бутилка 473 ml с разтворител
- Една бутилка 240 ml обезопасена за отваряне от деца, за смесване на суспензията
- Една спринцовка от 10 ml за перорално прилагане
- Един адаптер за бутилка

Притежател на разрешението за употреба:

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
Бул. Никола Вапцаров 55, ЕКСПО 2000
София – България

Производител

Производител:
Merck Sharp & Dohme B.V.,
Харлем - Холандия

Този лекарствен продукт е регистриран в страните-членки на ЕИП под следните наименования:

КОЗАР 2,5 mg/ml прах и разтвор за перорална суспензия

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Великобритания, Исландия, Норвегия

Дата на последно одобрение на листовката



Срежете по линията-----

Следващата информация е предназначена само за лекари и други медицински специалисти:

Приготвяне на лосартан калий перорална суспензия [за 200 ml 2,5 mg/ml суспензия]:

Добавете 200 ml разтворител към предоставената в опаковката 240 ml кехлибарена бутилка от полиетилен терефталат (PET). Преди да отворите сашето, леко почукайте отстрани, за да улесните прехвърлянето на материала. Внимателно прибавете цялото съдържание на сашето в PET контейнер бутилката съдържаща разтворител, като почуквате сашето от едната страна и при нужда обръщате. Нормално е да остане малко количество прах, полепнал по вътрешната страна на сашето. Сашето НЕ трябва да се изплаква. Поставете капачката на винт върху бутилката и разклатете добре, за да се разтвори. След разтварянето, лосартан суспензия представлява белезникава течност. Свалете капачката на винт, поставете вкарващия се в бутилката адаптер и отново затворете шишето. Суспензията следва да се съхранява в хладилник на 2-8°C за не повече от 4 седмици. Преди всяко използване разклащайте бутилката и веднага след това върнете в хладилника.

Изхвърлете останалото неизползвано за приготвяне на суспензията количество разтворител.

