

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗΣ(ΩΝ) ΜΟΡΦΗΣ(ΩΝ),
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ(ΩΝ) ΟΔΟΥ(ΩΝ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ(ΤΩΝ)
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ), ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΜΕΛΗ-ΚΡΑΤΗ**

<u>Μέλος-Κράτος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Wien, Αυστρία	Losartan potassium Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Wien, Αυστρία	Cosaar 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Wien, Αυστρία	Cosaar 100 mg - Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR 50 MG	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR 12,5 mg	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Βέλγιο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN 50 mg	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο
Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN 12,50 mg	12,5mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση δισκίο

Βέλγιο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Βουλγαρία	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. 1407 Sofia, Βουλγαρία	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, Ολλανδία	COZAAR	50MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, Ολλανδία	COZAAR	100MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, Ολλανδία	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, Ολλανδία	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, Ολλανδία	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Δανία	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem Ολλανδία	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn, Εσθονία	Cozaar	100mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn, Εσθονία	Cozaar	50mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn, Εσθονία	Cozaar 12,5 mg	12,5mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM Ολλανδία	Cozaar	12.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM Ολλανδία	Cozaar	12.5 mg and 50 mg (initiation pack)	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM Ολλανδία	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Φινλανδία	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM Ολλανδία	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γαλλία	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paris Cedex 08, Γαλλία	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γαλλία	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paris Cedex 08, Γαλλία	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	CARDOPAL START 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	LORZAAR 100 mg Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	LORZAAR 50 mg Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	PINZAAR 100 mg Filmtabletten	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Γερμανία	PINZAAR 50 mg Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Γερμανία	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 85540, Haar, Γερμανία	LORZAAR VARIPHARMSTAR T 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Ελλάδα	COZAAR	12.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Ελλάδα	COZAAR	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ελλάδα	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Ελλάδα	COZAAR	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas str. H-1123 Budapest, Ουγγαρία	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas str. H-1123 Budapest, Ουγγαρία	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Ουγγαρία	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás str. H-1123 Budapest, Ουγγαρία	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιρλανδία	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο	COZAAR 50 mg Film-coated Tablets	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιρλανδία	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο	COZAAR 100 mg Film-coated Tablets	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιρλανδία	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο	COZAAR 12.5mg Film-coated Tablets	12.5mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, Ιταλία	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, Ιταλία	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film	12.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, Ιταλία	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, Ιταλία	NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, Ιταλία	NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film	12.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, Ιταλία	NEO-LOTAN 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Ιταλία	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Ιταλία	LOSAPREX 50 mg comprese rivestite con film	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Ιταλία	LOSAPREX 12,5 mg comprese rivestite con film	12.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ιταλία	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Ιταλία	LOSAPREX 100 mg comprese rivestite con film	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λετονία	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia, Latvija; Skanstes street 13, LV-1013, Riga, Λετονία	Cozaar 50 mg film- coated tablets	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λετονία	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia, Latvija; Skanstes street 13, LV-1013, Riga, Λετονία	Cozaar 100 mg film- coated tablets	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Λιθουανία	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Λιθουανία	Cozaar (Losartan)	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λιθουανία	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Λιθουανία	Cozaar (Losartan)	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR 50 MG	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR 12,5 mg	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B- 1180 Brussels, Βέλγιο	COZAAR CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN 50 mg	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN 12,50 mg	12,5mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Λουξεμβούργο	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Βέλγιο	LOORTAN CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Μάλτα	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Ηνωμένο Βασίλειο	"Cozaar 100 mg" pilloli miksjija b'rita	100mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Μάλτα	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Ηνωμένο Βασίλειο	"Cozaar 50 mg" pilloli miksjija b'rita	50mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ολλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar 50	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ολλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar 100	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 00-867 Warsaw, Πολωνία	COZAAR	12.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 00-867 Warsaw, Πολωνία	COZAAR	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 00-867 Warsaw, Πολωνία	COZAAR	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πορτογαλία	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Πορτογαλία	COZAAR	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πορτογαλία	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Πορτογαλία	COZAAR 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πορτογαλία	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Πορτογαλία	COZAAR IC	12.5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πορτογαλία	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Πορτογαλία	COZAAR IC – Titulação	12,5 mg + 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Πορτογαλία	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova 2700-547 Amadora, Πορτογαλία	LORTAAN IC	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πορτογαλία	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova 2700-547 Amadora, Πορτογαλία	LORTAAN IC- Titulação	12,5 mg + 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πορτογαλία	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova 2700-547 Amadora, Πορτογαλία	LORTAAN	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Πορτογαλία	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1° Venda Nova 2700-547 Amadora, Πορτογαλία	LORTAAN 100mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ρουμανία	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București, Ρουμανία	COZAAR, comprimat filmat, 50 mg	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Ισπανία	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRID, Ισπανία	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ισπανία	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRID, Ισπανία	Cozaar 50 mg	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ισπανία	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRID, Ισπανία	Cozaar 100 mg	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Σοηδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο	COZAAR 50 MG FILM-COATED TABLETS	50MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο	COZAAR 25 MG FILM-COATED TABLETS	25MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο	COZAAR 100MG FILM-COATED TABLETS	100MG	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Ισλανδία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar	12,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο
Νορβηγία	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία	Cozaar	100 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Από στόματος χρήση δισκίο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ COZAAR ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Το Cozaar (λοσαρτάνη) συμπερίληφθηκε στον κατάλογο των προϊόντων για τα οποία προβλέπεται εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ). Ο κατάλογος καταρτίστηκε από την ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ με σκοπό την εξομάλυνση των αποκλίσεων μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, κατ' επέκταση, την εναρμόνιση των εν λόγω αποκλινουσών ΠΧΠ σε ολόκληρη την ΕΕ. Η λοσαρτάνη είναι από του στόματος λαμβανόμενος ενεργός ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης II (Ang- II) και δρα στον υποτύπο υποδοχέα AT1, αναστέλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την επίδραση της Ang- II στον καταρράκτη του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Η λοσαρτάνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης. Η λοσαρτάνη μπορεί επίσης να αναστείλει την εξέλιξη της διαβητικής νεφροπάθειας και ενδείκνυται για τον περιορισμό της εξέλιξης της νεφρικής νόσου σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, υπέρταση και μικροαλβουμινουρία (>30 mg/24 ώρες) ή πρωτεϊνουρία (>900 mg/24 ώρες).

Οι βασικοί τομείς έλλειψης εναρμόνισης της υφιστάμενης περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος ήταν τα τμήματα 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις, 4.3 Αντενδείξεις και 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Θεραπευτικές ενδείξεις (ενότητα 4.1 της ΠΧΠ)

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια τεκμηριώθηκαν επαρκώς για την ένδειξη «θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης». Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι η συγκεκριμένη ένδειξη είναι αποδεκτή.

-Μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας σε υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία αριστερής κοιλίας (ένδειξη «LIFE»)

Κατά την παραπαιμπτική διαδικασία, ο ΚΑΚ πρότεινε τροποποίηση της ένδειξης με αντικατάσταση της «καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας» με τον όρο «εγκεφαλικό επεισόδιο». Μετά από προσεκτική αξιολόγηση, η CHMP έκρινε ότι η συγκεκριμένη ένδειξη είναι αποδεκτή. Η μελέτη LIFE αξιολογήθηκε στο παρελθόν με αποτέλεσμα να γίνει αποδεκτή μια πιο εκτεταμένη ένδειξη, ήτοι μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας (όπως μετρήθηκε από τη συνδυασμένη συχνότητα εμφάνισης καρδιαγγειακών θανάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων και εμφράγματος του μυοκαρδίου) αντί μόνο του εγκεφαλικού. Αυτή είναι η ένδειξη που προτείνεται επί του παρόντος από τον αιτούντα και έχει καταχωριστεί σε 15 κράτη μέλη της ΕΕ. Η αιτιολόγηση αυτής της ευρύτερης ένδειξης είναι ότι η μελέτη LIFE δεν ήταν μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που εξέταζε μόνο την επίδραση στο εγκεφαλικό σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, αλλά μια ενεργά ελεγχόμενη μελέτη, η οποία συνέκρινε αντιυπερτασικές θεραπείες με βάση τη λοσαρτάνη και με βάση την ατενολόλη με χρήση σύνθετου πρωτεύοντος τελικού σημείου καρδιαγγειακών θανάτων, εγκεφαλικών και εμφραγμάτων του μυοκαρδίου. Το εν λόγω σύνθετο τελικό σημείο μπορεί να θεωρηθεί αντιπροσωπευτικό για την καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα και έχει ενσωματωθεί στη συγκεκριμένη ένδειξη πολλών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης στους κόλπους της CHMP (π.χ. στατίνες).

Κατά το χρονικό διάστημα διεξαγωγής της μελέτης, η χορήγηση βήτα αποκλειστών μόνο, ή σε συνδυασμό με διουρητικά, κατέδειξε μείωση στα ποσοστά πολλών καρδιαγγειακών επεισοδίων κατά 15-45%. Στη μελέτη LIFE παρατηρήθηκε πρόσθετο όφελος σε ό,τι αφορά τα εγκεφαλικά επεισόδια με τη χορήγηση λοσαρτάνης και τα αποτελέσματα ήταν αντίστοιχα σε ό,τι αφορά τη θνησιμότητα από εμφράγματα του μυοκαρδίου και από καρδιαγγειακά επεισόδια, αποδεικνύοντας ότι και η λοσαρτάνη παρέχει την αποδεδειγμένη ευεργετική επίδραση των βήτα αποκλειστών στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα γενικά.

Έκτοτε, η ευεργετική επίδραση της ατενόλης σε σχέση με την καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα έχει αμφισβητηθεί. Μια πρόσφατη ανασκόπηση που δημοσιεύτηκε στο Βρετανικό Ιατρικό Περιοδικό (BMJ) καταδεικνύει ότι ειδικότερα η προληπτική επίδραση της ατενόλης στο εγκεφαλικό είναι μικρότερη από αυτήν που εμφανίζουν τα λοιπά αντιυπερτασικά· ΣΚ 1,26 (ΔΕ 95%: 1,15 έως 1,38). Κατά συνέπεια, η μείωση του κινδύνου κατά 25% που παρατηρήθηκε με την λοσαρτάνη έναντι της ατενόλης καταδεικνύει ότι η προστατευτική επίδραση της λοσαρτάνης στο εγκεφαλικό κυμαίνεται στα ίδια επίπεδα με την αντίστοιχη των λοιπών αντιυπερτασικών.

Κατά συνέπεια, η προτεινόμενη ένδειξη κρίθηκε αποδεκτή από την πλειοψηφία της ολομέλειας της CHMP και στηρίζεται από την ακόλουθη διατύπωση: «μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου σε υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία αριστερής κοιλίας, η οποία έχει τεκμηριωθεί από ΗΚΓ».

- Προστασία των νεφρών σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και πρωτεϊνουρία

Η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου της συγκεκριμένης ένδειξης είναι θετική. Η προτεινόμενη ένδειξη βασίζεται στα αποτελέσματα της μελέτης RENAAL, όπου διερευνήθηκε η επίδραση της λοσαρτάνης στο σύνθετο πρωτεύον τελικό σημείο των νεφρικών τελικών σημείων και της θνησιμότητας σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με πρωτεϊνουρία. Η θεραπεία με λοσαρτάνη, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, είχε ως αποτέλεσμα μείωση του κινδύνου κατά 16,1% στον αριθμό των ασθενών που επέτυχαν το σύνθετο πρωτεύον τελικό σημείο. Επίσης, υπήρξε σημαντική μείωση του κινδύνου διπλασιασμού της κρεατινίνης ορού και εμφάνισης νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με λοσαρτάνη. Τα συγκεκριμένα ευρήματα θεωρήθηκαν σχετικά από κλινική άποψη για τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Ως εκ τούτου, η CHMP πρότεινε να επαναδιατυπωθεί η ένδειξη ως ακολούθως «Θεραπεία νεφρικής νόσου σε ασθενείς με υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου II με πρωτεϊνουρία > 0,5g/ημέρα στο πλαίσιο αντιυπερτασικής θεραπείας» προκειμένου να αντικατοπτρίζει την συμπερίληψη των κριτηρίων της μελέτης RENAAL.

- Καρδιακή ανεπάρκεια (ως δευτερεύουσα θεραπεία, σε περιπτώσεις όπου οι αναστολείς ACE δεν κρίνονται κατάλληλοι).

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για τη συγκεκριμένη ένδειξη δεν είχε τεκμηριωθεί επαρκώς. Η εν λόγω ένδειξη βασίζεται κυρίως στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ELITE I και II. Η CHMP έκρινε ότι τα δεδομένα από τις συγκεκριμένες κλινικές δοκιμές δεν είναι επαρκή για να καταδείξουν το υπό αξίωση όφελος. Ενώ η μελέτη ELITE I κατέδειξε μείωση του κινδύνου θνησιμότητας λόγω καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς που λάμβαναν λοσαρτάνη σε σύγκριση με καπτοπρίλη, η μελέτη ELITE II δεν κατέδειξε ίση αποτελεσματικότητα μεταξύ της λοσαρτάνης και της καπτοπρίλης. Επιπλέον, η μελέτη δεν παρείχε καμία πληροφορία σχετικά με την επίδραση μεγαλύτερων δόσεων λοσαρτάνης (άνω των 50mg) στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας. Είναι επίσης σημαντικό να επισημανθεί ότι μια εν εξελίξει μελέτη (HEAAL) σύγκρισης 50 και 150 mg λοσαρτάνης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να αποφέρει σχετικές πληροφορίες για τη δοσολογία και να απαντήσει σε εκκρεμή ζητήματα όπως τα αρνητικά αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν βήτα αποκλειστές και λοσαρτάνη.

Μετά από την πλειοψηφική ψηφοφορία στην ολομέλεια της CHMP, η επιτροπή εισηγήθηκε την ακόλουθη διατύπωση προκειμένου να αντικατοπτρίζονται τα δεδομένα από τις μελέτες ELITE I και II, στο πλαίσιο δευτερεύουσας ένδειξης: «Θεραπεία χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (σε ασθενείς ηλικίας 60 και άνω), όταν η θεραπεία με αναστολείς ACE δεν κρίνεται κατάλληλη λόγω ασυμβατότητας ή αντενδείξεων. Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν επιτύχει σταθεροποίηση της κατάστασης της υγείας τους με τη χορήγηση αναστολέων ACE δεν πρέπει να αντικαθιστούν τη θεραπεία τους με λοσαρτάνη. Οι ασθενείς πρέπει να εμφανίζουν κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας ίσο με ή μεγαλύτερο από 40% το οποίο να σταθεροποιείται με τη χορήγηση της θεραπείας για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια. Ο συνδυασμός λοσαρτάνης με βήτα αποκλειστές πρέπει να χορηγείται με προσοχή».

Αντενδείξεις (ενότητα 4.3 της ΠΧΠ)

Η CHMP έκρινε ότι οι ακόλουθες αντενδείξεις πρέπει να περιληφθούν στην ΠΧΠ όλων των κρατών

μελών για το Cozaar: Κύηση και γαλουχία, βαριάς μορφής ηπατική ανεπάρκεια, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακή εγκεφαλική ασθένεια, στένωση νεφρικών αρτηριών, ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση (Τμήμα 4.4 της ΠΧΠ)

Η CHMP έκρινε ότι οι ακόλουθες προειδοποιήσεις πρέπει να περιληφθούν στην ΠΧΠ όλων των κρατών μελών για το Cozaar: υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα, χειρουργική επέμβαση, αναισθησία, αιμοδιάλυση, μεταμόσχευση νεφρού, ασθενείς που ανήκουν στη μαύρη φυλή, νόσος απόφραξης των βαλβίδων.

Κύηση και γαλουχία

Η CHMP έκρινε ότι το κείμενο που αφορά την κύηση και τη γαλουχία στην ΠΧΠ (τμήματα 4.3, 4.4 και 4.6) πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να συμπεριληφθούν τα αποτελέσματα της έκθεσης της Ομάδας Εργασίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP) σχετικά με τους αναστολείς ACE και τους ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AIIAs) και οι εισηγήσεις σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (EMA/CHMP/PhVWP/474692/2007). Η κύηση και η γαλουχία πρέπει να περιλαμβάνονται στις αντενδείξεις και, στα τμήματα 4.3, 4.4 και 4.6 της ΠΧΠ και στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης να περιλαμβάνεται η κατάλληλη διατύπωση.

Χρήση της λοσαρτάνης σε παιδιά και εφήβους

Σύμφωνα με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 30 και των αποτελεσμάτων του κοινού ευρωπαϊκού προγράμματος (EU Worksharing Project) αξιολόγησης των συγκεκριμένων παιδιατρικών δεδομένων, η CHMP έκρινε ότι τα πορίσματα του Κοινού Ευρωπαϊκού Παιδιατρικού Προγράμματος (European Paediatric Worksharing Project) για τη λοσαρτάνη πρέπει να ενσωματωθούν στα τμήματα 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 και 5.2 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών του προϊόντος.

Στην ενότητα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης της ΠΧΠ προστέθηκε η ακόλουθη διατύπωση:

Παιδιατρική υπέρταση

Τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της λοσαρτάνης για τη θεραπεία της υπέρτασης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-16 ετών είναι περιορισμένα (βλ. τμήμα 5.1: Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα για την υπέρταση σε παιδιά ηλικίας άνω του ενός μήνα είναι περιορισμένα (βλ. τμήμα 5.2: Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

Για τους ασθενείς που μπορούν να καταπιούν δισκία, το σωματικό βάρος των οποίων κυμαίνεται μεταξύ >20 έως <50 kg η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg άπαξ ημερησίως. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 50 mg το μέγιστο άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση της πίεσης αίματος.

Σε ασθενείς με βάρος >50 kg, η συνήθης δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg το μέγιστο άπαξ ημερησίως. Οι δόσεις πάνω από 1,4 mg/kg (ή πάνω 100 mg) ημερησίως δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Δεν συνιστάται η χορήγηση λοσαρτάνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα για αυτές τις ομάδες ασθενών είναι περιορισμένα.

Δεν συνιστάται σε παιδιά με ρυθμό διήθησης από το σπείραμα < 30 ml/min / 1,73 m², καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. επίσης τμήμα 4.4).

Η λοσαρτάνη δεν συνιστάται επίσης σε παιδιά με ηπατική βλάβη (βλ. επίσης τμήμα 4.4).

Στο τμήμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση της ΠΧΠ προστέθηκε η ακόλουθη διατύπωση:

Υπόταση και ανισορροπία ηλεκτρολυτών/υγρών

Συμπτωματική υπόταση, ειδικά μετά από τη χορήγηση της πρώτης δόσης και μετά από αύξηση της δόσης, ενδέχεται να προκληθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν μείωση του όγκου των υγρών και/ή του νατρίου μετά από ισχυρή διουρητική θεραπεία, περιορισμό κατανάλωσης αλατιού, διάρροια ή έμετο. Οι εν λόγω παθήσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν από τη χορήγηση <COZAAR> ή, εναλλακτικά, πρέπει να χορηγείται μικρότερη δόση έναρξης (βλ. τμήμα 4.2). Το ίδιο ισχύει και για τα παιδιά.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σύμφωνα με τα φαρμακοκινητικά δεδομένα τα οποία καταδεικνύουν σημαντική αύξηση της συγκέντρωσης λοσαρτάνης στο πλάσμα σε ασθενείς με κίρρωση, για ασθενείς με ιστορικό ηπατικής δυσλειτουργίας πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα χορήγησης μικρότερης δόσης. Δεν υπάρχει θεραπευτική εμπειρία με λοσαρτάνη σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, η λοσαρτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. τμήματα 4.2, 4.3 και 5.2).

Ομοίως, η λοσαρτάνη δεν συνιστάται σε παιδιά με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. τμήμα 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Ως συνέπεια της αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης, έχουν αναφερθεί αλλαγές στη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας (ειδικότερα σε ασθενείς των οποίων η νεφρική λειτουργία εξαρτάται από το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, όπως οι ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία). Όπως συμβαίνει και με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, έχουν αναφερθεί αυξήσεις της ουρίας στο αίμα και της κρεατινίνης ορού σε ασθενείς με αμφίπλευρη στένωση νεφρικών αρτηριών ή με στένωση της αρτηρίας ενός μόνο νεφρού. Οι εν λόγω αλλαγές στη νεφρική λειτουργία ενδέχεται να είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας. Η λοσαρτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με αμφίπλευρη στένωση νεφρικών αρτηριών ή με στένωση της αρτηρίας ενός μόνο νεφρού.

Η χορήγηση της λοσαρτάνης δεν συνιστάται σε παιδιά με ρυθμό διήθησης από το σπείραμα < 30ml/min/1,73 m² καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. τμήμα 4.2).

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λοσαρτάνη καθώς ενδέχεται να επιδεινωθεί. Αυτό ισχύει ειδικότερα όταν η λοσαρτάνη χορηγείται παρουσία άλλων παθήσεων (πυρετός, αφυδάτωση) και υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεαστεί η νεφρική λειτουργία.

Η συντρέχουσα χορήγηση λοσαρτάνης και αναστολέων ACE έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί βλάβη στη νεφρική λειτουργία. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η συντρέχουσα χορήγηση.

Στο τμήμα 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες της ΠΧΠ έχει προστεθεί η ακόλουθη διατύπωση:

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιατρικούς ασθενείς φαίνεται να είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται σε ενήλικους ασθενείς. Τα δεδομένα για τον παιδιατρικό πληθυσμό είναι περιορισμένα.

Στο τμήμα 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ΠΧΠ προστέθηκε η ακόλουθη διατύπωση:

Παιδιατρική υπέρταση

Η αντιυπερτασική επίδραση του Cozaar τεκμηριώθηκε σε μια κλινική μελέτη με τη συμμετοχή 177 υπερτασικών παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 6 έως 16 ετών με σωματικό βάρος > 20 kg και ρυθμό διήθησης από το σπείραμα > 30 ml/min/1,73 m². Οι ασθενείς με βάρος > 20kg έως < 50 kg έλαβαν 2,5 ή 25 ή 50 mg λοσαρτάνης ημερησίως και οι ασθενείς με βάρος > 50 kg έλαβαν 5 ή 50 ή 100 mg λοσαρτάνης ημερησίως. Στο τέλος των τριών εβδομάδων με την άπαξ ημερησίως χορήγηση λοσαρτάνης παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη μείωση της κατώτερης τιμής πίεσης αίματος.

Συνολικά, παρατηρήθηκε η ύπαρξη σχέσης δόσης- απόκρισης. Η σχέση δόσης-απόκρισης έγινε ιδιαίτερα προφανής στην ομάδα που έλαβε χαμηλή δόση σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε μεσαία δόση (περίοδος I: -6,2 mmHg έναντι -11,65 mmHg), αλλά παρουσίασε εξασθένηση όταν συγκρίθηκε η ομάδα μεσαίας δόσης με την ομάδα υψηλής δόσης (περίοδος I: -11,65 mmHg έναντι -12,21 mmHg). Οι χαμηλότερες δόσεις που μελετήθηκαν, 2,5 mg και 5 mg, αντιστοιχούν σε μέση ημερήσια δόση 0,07 mg/

kg και δεν φαίνεται να προσφέρουν σταθερή αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα.

Τα αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου II της μελέτης, όπου οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για τη συνέχιση της θεραπείας με λοσαρτάνη ή εικονικό φάρμακο, μετά από τρεις εβδομάδες θεραπείας. Η διαφορά στην αύξηση της πίεσης αίματος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα που έλαβε τη μεσαία δόση (6,70 mm Hg μεσαία δόση έναντι 5,38 mmHg υψηλή δόση). Η αύξηση στην κατώτερη διαστολική πίεση αίματος ήταν ίδια σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και σε ασθενείς που συνέχισαν να λαμβάνουν λοσαρτάνη στη χαμηλότερη δόση σε κάθε ομάδα, συνηγορώντας εκ νέου ότι η χαμηλότερη δόση σε κάθε ομάδα δεν επέφερε σημαντική αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα.

Δεν έχει μελετηθεί η μακροχρόνια επίδραση της λοσαρτάνης στην ανάπτυξη, στην εφηβεία και στη γενικότερη ανάπτυξη. Επίσης, δεν έχει τεκμηριωθεί η μακροχρόνια επίδραση της αντιυπερτασικής θεραπείας με λοσαρτάνη στην παιδική ηλικία για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας.

Στο τμήμα 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ΠΧΠ προστέθηκε η ακόλουθη διατύπωση:

Φαρμακοκινητική σε παιδιατρικούς ασθενείς

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της λοσαρτάνης έχουν μελετηθεί σε 50 υπερτασικούς παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 1 μήνα έως < 16 ετών στους οποίους χορηγήθηκε άπαξ ημερησίως από του στόματος δόση λοσαρτάνης που κυμαινόταν από 0,54 έως 0,77 mg/kg (μέσος όρος δόσεων).

Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι η λοσαρτάνη σχηματίζει ενεργό μεταβολίτη σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν σχεδόν παρόμοιες φαρμακοκινητικές παραμέτρους λοσαρτάνης μετά από την από του στόματος χορήγηση σε νεογνά και νήπια, παιδιά προσχολικής, σχολικής ηλικίας και εφήβους. Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι για τον μεταβολίτη διέφεραν σε μεγαλύτερο βαθμό ανάλογα με την ηλικιακή κατηγορία. Οι διαφορές αυτές είναι στατιστικά σημαντικές εάν συγκριθούν τα παιδιά προσχολικής ηλικίας με τους εφήβους. Η έκθεση σε νεογνά/νήπια ήταν συγκριτικά υψηλή.

Στο τμήμα 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Cozaar του φύλλου οδηγιών χρήσης προστέθηκε η ακόλουθη διατύπωση:

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους

Το <COZAAR> έχει μελετηθεί σε παιδιά. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους αδειας κυκλοφορίας έχουν αξιολογηθεί με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

- η CHMP απεφάνθη ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να εναρμονιστεί για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης
- Θεραπεία νεφρικής νόσου σε ασθενείς με υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με πρωτεϊνουρία > 0,5 g/ημέρα στο πλαίσιο αντιυπερτασικής θεραπείας

- Μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου σε υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία αριστερής κοιλίας τεκμηριωμένη από ΗΚΓ (βλ. τμήμα 5.1 Μελέτη Life, φυλή)
- Θεραπεία χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (σε ασθενείς ηλικίας ≥ 60 ετών), σε περιπτώσεις που η θεραπεία με αναστολείς ACE δεν κρίνεται κατάλληλη λόγω ασυμβατότητας, ειδικότερα βήχα, ή αντενδείξεων. Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν επιτύχει σταθεροποίηση της κατάστασης της υγείας τους με τη χορήγηση αναστολέων ACE δεν πρέπει να αντικαθιστούν τη θεραπεία τους με λοσαρτάνη. Οι ασθενείς πρέπει να εμφανίζουν κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας $\leq 40\%$ το οποίο να σταθεροποιείται με τη χορήγηση θεραπείας για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

- Η κύηση και η γαλουχία πρέπει να περιλαμβάνονται στις αντενδείξεις και, στα τμήματα 4.3, 4.4 και 4.6 της ΠΧΠ και στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης να περιλαμβάνεται η κατάλληλη διατύπωση.

- Η χρήση λοσαρτάνης σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να περιλαμβάνεται στα τμήματα 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 και 5.2 της ΠΧΠ και στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης.

η CHMP εισηγήθηκε για το Cozaar και τις συναφείς ονομασίες την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, της οποίας η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III (βλ. Παράρτημα I).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar και επινοηθείσες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Cozaar και επινοηθείσες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Cozaar και επινοηθείσες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Cozaar και επινοηθείσες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο Cozaar 12.5 mg περιέχει 12.5 mg λοσαρτάνη (ως άλας καλίου).

Κάθε δισκίο Cozaar 25 mg περιέχει 25 mg λοσαρτάνη (ως άλας καλίου).

Κάθε δισκίο Cozaar 50 mg περιέχει 50 mg λοσαρτάνη (ως άλας καλίου).

Κάθε δισκίο Cozaar 100 mg περιέχει 100 mg λοσαρτάνη (ως άλας καλίου).

Κάθε δισκίο Cozaar 12.5 mg περιέχει 25.5 mg λακτόζη μονοϋδρική

Κάθε δισκίο Cozaar 25 mg περιέχει 12.75 mg λακτόζη μονοϋδρική

Κάθε δισκίο Cozaar 50 mg περιέχει 25.5 mg λακτόζη μονοϋδρική

Κάθε δισκίο Cozaar 100 mg περιέχει 51.0 mg λακτόζη μονοϋδρική

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cozaar 12.5 mg δισκίο

Μπλέ οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο το 11 στη μία πλευρά και επίπεδα στην άλλη.

Cozaar 25 mg δισκίο

Λευκά, οβάλ, μη διχοτομούμενα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο το 951 στη μία πλευρά και επίπεδα στην άλλη.

Cozaar 50 mg δισκίο

Λευκά, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο το 952 στη μία πλευρά και διχοτομούμενα στην άλλη (Το δισκίο μπορεί να διχοτομηθεί σε δύο ίσα μέρη).

Cozaar 100 mg δισκίο

Λευκά, σχήματος σταγόνας δάκρεος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο το 960 στη μία πλευρά και επίπεδα στην άλλη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης.
- Θεραπεία της νεφρικής νόσου σε ασθενείς με υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με πρωτεϊνουρία ≥ 0.5 g/ημερησίως ως σκέλος της αντιυπερτασικής θεραπείας.
- Θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (σε ασθενείς ηλικίας ≥ 60 ετών), όταν η θεραπεία με αναστολείς ΜΕΑ δεν θεωρείται κατάλληλη λόγω ασυμβατότητας, *ιδιαίτερα λόγω βήχα*, ή αντένδειξης. Στους ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν σταθεροποιηθεί με έναν αναστολέα ΜΕΑ δεν πρέπει να γίνει αλλαγή σε θεραπεία με λοσαρτάνη.
- Οι ασθενείς πρέπει να έχουν κλάσμα εξώθησης της αριστεράς κοιλίας ≤ 40 %, και πρέπει να έχουν σταθεροποιηθεί στη θεραπεία για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.
- Μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου σε υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία της αριστεράς κοιλίας που έχει διαγνωσθεί μέσω ΗΚΓ (βλέπε παράγραφο 5.1 μελέτη LIFE, Φυλή).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία λοσαρτάνης πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό.
Το Cozaar μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή.

Υπέρταση

Η συνήθης δόση έναρξης και συντήρησης είναι 50 mg μία φορά την ημέρα για τους περισσότερους ασθενείς. Το μέγιστο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται σε 3-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν ένα επιπρόσθετο όφελος με την αύξηση της δόσης έως 100 mg μία φορά ημερησίως.

Το Cozaar μπορεί να χορηγηθεί με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες, ιδιαίτερα με διουρητικά (π.χ. υδροχλωροθειαζίδη).

Υπέρταση σε παιδιατρικούς ασθενείς

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της λοσαρτάνης σε παιδιά και τους εφήβους ηλικίας 6-16 ετών για την θεραπεία της υπέρτασης (βλέπε παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες).

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία φαρμακοκινητικής σε υπερτασικά παιδιά ηλικίας άνω του ενός μηνός (βλέπε παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

Για ασθενείς που μπορούν να καταπιούν δισκία, η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg μία φορά ημερησίως σε ασθενείς >20 έως <50 kg. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η δόση μπορεί να αυξηθεί σε έως των 50 mg το μέγιστο, μία φορά ημερησίως. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.

Σε ασθενείς με βάρος > 50 kg, η συνήθης δόση είναι 50mg μία φορά ημερησίως. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η δόση μπορεί να αναπροσαρμοσθεί σε 100mg μία φορά ημερησίως. Δόσεις μεγαλύτερες από 1.4 mg/kg (ή πάνω από 100 mg) ημερησίως δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς .

Η λοσαρτάνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6ετών, καθώς υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σ' αυτές τις κατηγορίες ασθενών.

Δεν συνιστάται σε παιδιά με ρυθμό σπειραματικής διήθησης $< 30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

Η λοσαρτάνη επίσης δεν συνιστάται σε παιδιά με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο

4.4)..

Υπερτασικοί ασθενείς με διαβήτη τύπου II με πρωτεϊνουρία ≥ 0.5 g/ημέρα

Η συνήθης αρχική δόση είναι 50mg μία φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg μία φορά ημερησίως βάσει της ανταπόκρισης της αρτηριακής πίεσης από τον πρώτο μήνα έναρξης της θεραπείας και εφεξής. Το Cozaar μπορεί να χορηγηθεί με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. διουρητικά, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, α - ή β - αναστολείς και παράγοντες που δρουν κεντρικά) καθώς επίσης με ινσουλίνη και άλλους συνήθεις χορηγούμενους υπογλυκαιμικούς παράγοντες (π.χ. σουλφονουλουρίες, γλιταζόνες και αναστολείς της γλυκοσιδάσης).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνήθης αρχική δόση του Cozaar σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια είναι 12.5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση γενικά πρέπει να τιτλοποιείται σε εβδομαδιαία διαστήματα (π.χ. 12.5 mg ημερησίως, 25 mg ημερησίως, 50 mg ημερησίως) μέχρι τη συνήθη δόση συντήρησης των 50mg μία φορά την ημέρα, ανάλογα με την ανοχή του ασθενούς.

Μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου σε υπερτασικούς ασθενείς με Υπερτροφία της Αριστεράς Κοιλίας που έχει διαγνωσθεί με ΗΚΓ.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 50mg του Cozaar, μία φορά ημερησίως. Μία μικρή δόση υδροχλωροθειαζίδης θα πρέπει να προστεθεί και/ή η δόση του Cozaar θα πρέπει να αυξηθεί σε 100mg μία φορά ημερησίως, βάσει της ανταπόκρισης της αρτηριακής πίεσης.

Χρήση σε ασθενείς με μειωμένο ενδοαγγειακό όγκο.

Για ασθενείς με μειωμένο ενδοαγγειακό όγκο (π.χ. αυτοί που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών), πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο μίας αρχικής δόσης των 25 mg μία φορά ημερησίως (βλέπε παράγραφο 4.4).

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Δεν είναι απαραίτητη αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο μίας μικρότερης δόσης σε ασθενείς με ιστορικό ηπατικής δυσλειτουργίας. Δεν υπάρχει θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Γι' αυτό, η λοσαρτάνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.3, και 4.4).

Χρήση σε ηλικιωμένους

Παρόλο που πρέπει να ληφθεί υπόψη στην έναρξη της θεραπείας με 25 mg σε ασθενείς ηλικίας πάνω από 75 ετών, δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλέπε παράγραφο 4.4 και 6.1).

2^ο και 3^ο τρίμηνο της κύησης (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.6).

Γαλουχία (βλέπε παράγραφο 4.6)

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερευαισθησία

Αγγειοοίδημα. Ασθενείς με ιστορικό αγγειοοιδήματος (οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού και/ή της γλώσσας) πρέπει να παρακολουθούνται στενά (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υπόταση και διαταραχή ισοζυγίου Ηλεκτρολυτών / Υγρών

Σε ασθενείς με μειωμένο ενδοαγγειακό όγκο και/ή νάτριο σ' εκείνους που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών, που είναι σε δίαιτα με περιορισμό αλατιού, έχουν διάρροια ή έμετο, μπορεί να εμφανισθεί συμπτωματική υπόταση, ειδικά μετά την πρώτη δόση και κατά την αύξηση της δόσης.

Οι καταστάσεις αυτές θα πρέπει να διορθώνονται πριν από τη χορήγηση του Cozaar ή θα πρέπει να χορηγείται μία χαμηλότερη αρχική δόση του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 4.2) Αυτό επίσης εφαρμόζεται στα παιδιά..

Διαταραχή ισοζυγίου ηλεκτρολυτών

Διαταραχές του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών είναι συνήθεις σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, με ή χωρίς διαβήτη, και θα πρέπει να ρυθμίζονται. Σε μία κλινική μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 με νεφροπάθεια, η συχνότητα υπερκαλιαιμίας ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Cozaar, όπως συγκρίθηκε με την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.8 'Υπέρταση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο - Έρευνες' και 'Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου - Έρευνες') Για το λόγο αυτό, οι συγκεντρώσεις του καλίου και οι τιμές κάθαρσης κρεατινίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Ιδιαίτερα οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30-50 ml/min θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η ταυτόχρονη χορήγηση καλιο-συντηρητικών διουρητικών, συμπληρωμάτων καλίου και υποκατάστατων άλατος που περιέχουν κάλιο μαζί με λοσαρτάνη δεν συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.5).

Διαταραχή ηπατικής λειτουργίας

Βάσει στοιχείων φαρμακοκινητικής τα οποία υποδεικνύουν σημαντική αύξηση των συγκεντρώσεων της λοσαρτάνης στο πλάσμα σε ασθενείς με κίρρωση ήπατος, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο μίας χαμηλότερης δόσης για τους ασθενείς με ιστορικό ηπατικής δυσλειτουργίας. Δεν υπάρχει εμπειρία θεραπείας με λοσαρτάνη σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Γι' αυτό η λοσαρτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3, και 5.2).

Η λοσαρτάνη επίσης δεν συνιστάται σε παιδιά με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.2).

Διαταραχή νεφρικής λειτουργίας

Ως συνέπεια της αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης, έχουν παρατηρηθεί αλλαγές στη νεφρική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης και της νεφρικής ανεπάρκειας (ιδιαίτερος, σε ασθενείς στους οποίους η νεφρική λειτουργία εξαρτάται από το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης αλδοστερόνης, όπως σ' αυτούς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή προϋπάρχουσα βλάβη της νεφρικής λειτουργίας).

Όπως και με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, έχουν αναφερθεί επίσης αυξήσεις της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης του ορού σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας επί μονήρους νεφρού. Οι αλλαγές αυτές στη νεφρική λειτουργία μπορεί να είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας. Η λοσαρτάνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας επί μονήρους νεφρού.

Χορήγηση σε παιδιατρικούς ασθενείς με διαταραχή νεφρικής λειτουργίας

Η λοσαρτάνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά με ρυθμό σπειραματικής διύθησης < 30ml/min/1.73m², καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2).

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά την διάρκεια της θεραπείας με λοσαρτάνη, λόγω του ότι μπορεί να επιδεινωθεί.

Αυτό εφαρμόζεται ιδιαίτερα όταν η λοσαρτάνη χορηγείται παρουσία άλλων καταστάσεων (πυρετός, αφυδάτωση) που είναι πιθανόν να επιδεινώσουν την νεφρική λειτουργία.

Ταυτόχρονη χορήγηση λοσαρτάνης και αναστολέων ΜΕΑ έδειξε ότι επιδεινώνει την νεφρική λειτουργία. Γι' αυτό, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση.

Μεταμόσχευση νεφρού

Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με πρόσφατη μεταμόσχευση νεφρού.

Πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό γενικά δεν θα ανταποκριθούν σε αντιϋπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Για το λόγο αυτό, η χορήγηση των δισκίων του Cozaar δε συνιστάται.

Στεφανιαία καρδιακή νόσος και αγγειοεγκεφαλική νόσος

Όπως με κάθε αντιϋπερτασικό παράγοντα, εκσεσημασμένη πτώση της αρτηριακής μείωσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιαγγειακή και αγγειοεγκεφαλική νόσο μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα έμφραγμα μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, με ή χωρίς νεφρική βλάβη, υπάρχει –όπως με άλλα φάρμακα που δρουν στο σύστημα ρενίνης αγγειοτενσίνης - κίνδυνος σοβαρής αρτηριακής υπότασης, και (συχνά οξείας) νεφρικής βλάβης.

Δεν υπάρχει επαρκής θεραπευτική εμπειρία με λοσαρτάνη σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ταυτόχρονη σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA κατηγορίας IV) καθώς και σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και συμπτωματικές, απειλητικές για την ζωή καρδιακές αρρυθμίες. Γι' αυτό, η λοσαρτάνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτής της κατηγορίας. Ο συνδυασμός λοσαρτάνης με ένα βήτα αναστολέα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 5.1).

Στένωση αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας, αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια

Όπως με άλλα αγγειοδιασταλτικά, ειδική προσοχή ενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από στένωση αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας, ή αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.

Δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια της Lapp λακτάσης, δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης, δυσαπορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η λοσαρτάνη δεν πρέπει να ξεκινάει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ασθενείς που προγραμματίζουν κύηση θα πρέπει να περνούν σε εναλλακτικές αντιϋπερτασικές θεραπείες με αποδεδειγμένο προφίλ ασφάλειας κατά την εγκυμοσύνη, εκτός και αν η θεραπεία με λοσαρτάνη θεωρηθεί απαραίτητη. Όταν διαγνωσθεί κύηση, η θεραπεία με λοσαρτάνη πρέπει να σταματήσει αμέσως, και, αν είναι κατάλληλο, να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.6).

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όπως έχει παρατηρηθεί και για τους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, η λοσαρτάνη και άλλοι ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικοί στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ανθρώπους απ' ό,τι σε μη-μαύρους, πιθανώς λόγω της υψηλότερης επίπτωσης χαμηλών επιπέδων ρενίνης σε υπερτασικό μαύρο πληθυσμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλοι αντιϋπερτασικοί παράγοντες μπορεί να αυξήσουν την υποτασική δράση της λοσαρτάνης. Άλλες ουσίες που προκαλούν υπόταση όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωτικά, μπακλοφένη, αμφοσπρίνη: ταυτόχρονη χορήγηση με αυτά τα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, ως κύρια ή ως ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο υπότασης.

Η λοσαρτάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP2C9) στον ενεργό μεταβολίτη καρβοξυικού-οξέος.

Σε μία κλινική μελέτη βρέθηκε ότι η φλουκοναζόλη (αναστολέας του (CYP2C9) μειώνει την έκθεση στον ενεργό μεταβολίτη περίπου κατά 50 %. Βρέθηκε ότι η ταυτόχρονη θεραπεία με λοσαρτάνη και ριφαμπικίνη (επαγωγέας των ενζύμων του μεταβολισμού) έδειξε 40% μείωση του ενεργού μεταβολίτη στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτού του αποτελέσματος είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην έκθεση κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με φλουβαστατίνη (ασθενής αναστολέας του CYP 2C9).

Όπως και με άλλα φάρμακα τα οποία αναστέλλουν την αγγειοτενσίνη II ή τις επιδράσεις της, η συγχωρήγηση άλλων φαρμάκων που κατακρατούν κάλιο (π.χ. καλιοσυντηρητικών διουρητικών: αμιλορίδη, τριαμερένη, σπιρονολακτόνη) ή που αυξάνουν τα επίπεδα του καλίου (π.χ. ηπαρίνη), συμπληρώματα καλίου, ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις του καλίου στο ορό. Η συγχωρήγηση δεν συνιστάται.

Αναστρέψιμες αυξήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου στον ορό και τοξικότητας έχουν αναφερθεί κατά την διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης του λιθίου με αναστολείς ΜΕΑ. Έχουν αναφερθεί επίσης πολύ σπάνιες περιπτώσεις με αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Η συγχωρήγηση του λιθίου και της λοσαρτάνης πρέπει να γίνεται με προσοχή. Εάν αυτή η συγχωρήγηση κριθεί αναγκαία, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό κατά την ταυτόχρονη χορήγηση.

: Όταν χορηγούνται αναστολείς αγγειοτενσίνης II ταυτόχρονα με ΜΣΑΦ(π.χ. εκλεκτικοί COX-2 αναστολείς, ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε αντιφλεγμονώδεις δόσεις και μη εκλεκτικά μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), μπορεί να παρουσιασθεί εξασθένιση του αντιυπερτασικού αποτελέσματος. Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών αγγειοτενσίνης II ή διουρητικών και ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας και αύξησης του καλίου του ορού, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μειωμένη προϋπάρχουσα νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται επαρκώς και να λαμβάνεται υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της ταυτόχρονης θεραπείας, και κατόπιν περιοδικά.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση της λοσαρτάνης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλέπε παράγραφο 4.4). Η χρήση της λοσαρτάνης αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έχουν ολοκληρωθεί. Όμως μια μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλειστεί. Αν και δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο από τους αναστολείς των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AIIAs), παρόμοιοι κίνδυνοι μπορεί να υπάρχουν με αυτή την κατηγορία των φαρμάκων. Ασθενείς που προγραμματίζουν κύηση θα πρέπει να λάβουν εναλλακτικές αντιυπερτασικές θεραπείες που έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφάλειας για χρήση κατά την κύηση, εκτός και αν η θεραπεία με αναστολείς υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη. Όταν διαγνωσθεί κύηση, η λοσαρτάνη πρέπει να διακοπεί αμέσως, και αν είναι κατάλληλο, να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία.

Η έκθεση σε θεραπεία με λοσαρτάνη κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, καθυστερημένο οστεοποίηση του κρανίου) και νεογνική τοξικότητα (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (βλέπε επίσης 5.3 "Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας"). Σε περίπτωση που η έκθεση στη λοσαρτάνη γίνει μετά το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται υπερηχογραφικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας και του κρανίου.

Βρέφη των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει λοσαρτάνη πρέπει να παρακολουθούνται στενά για

υπόταση (βλέπε επίσης παράγραφο 4.3 και 4.4)

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η λοσαρτάνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, η λοσαρτάνη απεκκρίνεται στο γάλα θηλαζόντων αρουραίων. Λόγω της πιθανότητας ανεπιθύμητων ενεργειών στο θηλάζον βρέφος, η λοσαρτάνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας (βλέπε παράγραφο 4.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανών μπορεί να εμφανισθεί περιστασιακά ζάλη και υπνηλία όταν λαμβάνετε αντιυπερτασική θεραπεία, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας ή όταν αυξάνεται η δόση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω έχει προσδιορισθεί σύμφωνα με τον ακόλουθο ορισμό:

[Πολύ συχνές ($\geq 1/10$) συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες για ιδιοπαθή υπέρταση, σε υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία της αριστεράς κοιλίας, χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια καθώς επίσης με υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ζάλη.

Υπέρταση

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες για ιδιοπαθή υπέρταση με λοσαρτάνη, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: ζάλη, ίλιγγος.

Όχι συχνές: υπνηλία, κεφαλαλγία, διαταραχές του ύπνου.

Καρδιακές διαταραχές:

Όχι συχνές: αίσθημα παλμών, στηθάγχη

Αγγειακές διαταραχές:

Όχι συχνές: συμπτωματική υπόταση, (ιδιαίτερα σε ασθενείς με μειωμένο ενδοαγγειακό όγκο, π.χ. ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών), δοσοεξαρτώμενες ορθοστατικές επιδράσεις, εξάνθημα.

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Όχι συχνές: κοιλιακό άλγος, επιμένουσα δυσκοιλιότητα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: εξασθένηση, κόπωση, οίδημα

Υπερτασικοί ασθενείς με υπερτροφία της αριστεράς κοιλίας

Σε μία ελεγχόμενη κλινική μελέτη με υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία της αριστεράς κοιλίας, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: ζάλη

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Συχνές: ίλιγγος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: εξασθένηση, κόπωση

Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Σε μία ελεγχόμενη κλινική μελέτη σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία

Όχι Σπάνιες: παραισθησία.

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνιες: Όχι συγχοπή, κοιλική μαρμαρυγή, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο.

Αγγειακές διαταραχές:

Όχι συχνές: υπόταση, συμπεριλαμβανομένης της ορθοστατικής υπότασης

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Όχι συχνές: δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Όχι συχνές: διάρροια, ναυτία, έμετος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: εξασθένηση / κόπωση

Υπέρταση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο.

Σε μία ελεγχόμενη κλινική μελέτη με ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με πρωτεϊνουρία (Μελέτη RENAAL, βλέπε παράγραφο 5.1) οι περισσότερες συχνές σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για τη λοσαρτάνη ήταν οι ακόλουθες:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: ζάλη

Αγγειακές διαταραχές:

Συχνές: υπόταση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: εξασθένηση / κόπωση

Έρευνες

Συχνές: υπογλυκαιμία, υπερκαλαϊμία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που έλαβαν λοσαρτάνη από ότι εικονικό φάρμακο:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Όχι γνωστές: αναιμία

Καρδιακές διαταραχές:

Όχι γνωστές: συγκοπή, αίσθημα παλμών.

Αγγειακές διαταραχές:

Όχι γνωστές: ορθοστατική υπόταση

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Όχι γνωστές: διάρροια

Διαταραχές του μυοσκελετικού και του συνδετικού ιστού

Όχι γνωστές: οσφυαλγία

Διαταραχές του νεφρικού και ουροποιητικού συστήματος

Όχι γνωστές: λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι γνωστές: συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Όχι γνωστές: Αναιμία, θρομβοκυτοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: Υπερευαισθησία_ αντιδράσεις αναφυλαξίας, αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του λάρυγγα και της γλωττίδας, που μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών και/ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του φάρυγγα και/ή της γλώσσας σε ορισμένους από αυτούς τους ασθενείς είχε αναφερθεί αγγειοοίδημα στο παρελθόν σε σχέση με την χορήγηση άλλων φαρμακευτικών σκευασμάτων συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MEA. Αγγειίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της πορφύρας Henoch-Schoenlein .

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι γνωστές: Ημικρανία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Όχι γνωστές: Βήχας

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Όχι γνωστές: διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες: ηπατίτιδα.

Όχι γνωστές: ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι γνωστές: κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού και του συνδετικού ιστού:

Όχι γνωστές: μυαλγία, αρθραλγία.

Διαταραχές των νεφρών:

Ως συνέπεια της αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης έχουν αναφερθεί αλλαγές της νεφρικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο. Αυτές οι μεταβολές της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να είναι αναστρέψιμες με την διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Έρευνες:

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες κλινικά σημαντικές μεταβολές σε καθιερωμένες εργαστηριακές παραμέτρους σπάνια είχαν σχετισθεί με τη χορήγηση δισκίων λοσαρτάνης. Σπάνια παρουσιάστηκαν αυξήσεις της ALT και συνήθως υποχώρησαν με την διακοπή της θεραπείας. Σε κλινικές μελέτες για υπέρταση παρατηρήθηκε υπερκαλαϊμία (κάλιο ορού >5.5 mmol/l) σε 1.5 % των ασθενών. Σε μία κλινική μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με νεφροπάθεια, 9.9 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δισκία λοσαρτάνης παρουσίασαν υπερκαλαϊμία >5.5 mEq/l και 3.4 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.4 'Διαταραχές ισοζυγίου ηλεκτρολυτών').

Σε μία ελεγχόμενη κλινική μελέτη σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, έχει αναφερθεί αύξηση της ουρίας του αίματος, της κρεατινίνης του ορού και του καλίου του ορού.

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών για τους παιδιατρικούς ασθενείς φαίνεται να είναι παρόμοιο με αυτό των ενηλίκων ασθενών. Τα στοιχεία σε παιδιατρικό πληθυσμό είναι περιορισμένα.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα τοξικότητας

Δεν υπάρχει εμπειρία ως τώρα σχετικά με την υπερδοσολογία στον άνθρωπο. Τα πιο πιθανά, που εξαρτώνται από το μέγεθος της υπερδοσολογίας, είναι υπόταση, ταχυκαρδία, και πιθανώς βραδυκαρδία.

Θεραπεία της υπερδοσολογίας

Τα μέτρα εξαρτώνται από το χρονικό διάστημα κατά το οποίο λαμβάνεται το φάρμακο και από το είδος και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στη σταθεροποίηση του κυκλοφορικού συστήματος. Μετά την από του στόματος λήψη, συνιστάται η χορήγηση επαρκούς ποσότητας ενεργού άνθρακα. Κατόπιν αυτού, πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών. Οι ζωτικές παράμετροι θα πρέπει να διορθωθούν, εάν απαιτείται.

Ούτε η λοσαρτάνη ούτε ο ενεργός μεταβολίτης μπορούν να απομακρυνθούν με αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, κωδικός ATC: C09CA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λοσαρτάνη είναι ένας συνθετικά παραγόμενος από του στόματος χορηγούμενος ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (AT₁). Η αγγειοτενσίνη II, ένας ισχυρός αγγειοσυσπαστικός παράγων, είναι η πρωταρχική ενεργός ορμόνη του συστήματος ρενίνη / αγγειοτενσίνη και ένας σημαντικός καθοριστικός παράγοντας στην παθοφυσιολογία της υπέρτασης. Η αγγειοτενσίνη II συνδέεται με τον AT₁ υποδοχέα που βρίσκεται σε πολλούς ιστούς (π.χ. λείες μυϊκές ίνες των αγγείων, επινεφρίδια, νεφροί και καρδιά) και ενεργοποιεί πολλές σημαντικές βιολογικές δράσεις συμπεριλαμβανομένης της αγγειοσύσπασης και της έκκρισης αλδοστερόνης. Η αγγειοτενσίνη II επίσης διεγείρει την υπερτροφία των λείων μυϊκών κυττάρων.

Η λοσαρτάνη αναστέλλει εκλεκτικά τον AT₁ υποδοχέα. In vitro αλλά και in vivo τόσο η λοσαρτάνη όσο και ο φαρμακολογικά ενεργός καρβοξυλικός μεταβολίτης του E-3174 αναστέλλουν όλες τις φυσιολογικές δράσεις που σχετίζονται με την αγγειοτενσίνη II, ανεξάρτητα από την πηγή ή τον τρόπο σύνθεσής της.

Η λοσαρτάνη δεν έχει αγωνιστική επίδραση ούτε αναστέλλει άλλους ορμονικούς υποδοχείς ή

διαύλους ιόντων σημαντικούς στην καρδιαγγειακή ρύθμιση.

Επιπλέον η λοσαρτάνη δεν αναστέλλει το ΜΕΑ (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά τη βραδυκίνητη. Επομένως, δεν υπάρχει ενίσχυση των ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται με την μεσολάβηση της βραδυκίνης.

Κατά τη διάρκεια χορήγησης λοσαρτάνης η απώλεια της αρνητικής παλίνδρομης ρύθμισης της αγγειοτενσίνης II στην έκκριση ρενίνης, οδηγεί σε αυξημένη δραστηριότητα της ρενίνης στο πλάσμα (PRA). Αυξήσεις της PRA οδηγούν σε αυξήσεις της αγγειοτενσίνης II στο πλάσμα. Παρά αυτές τις αυξήσεις, η αντιυπερτασική δραστηριότητα και η καταστολή των συγκεντρώσεων της αλδοστερόνης πλάσματος, διατηρούνται, υποδεικνύοντας αποτελεσματικό αποκλεισμό των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Με τη διακοπή της λοσαρτάνης, οι τιμές της PRA και της αγγειοτενσίνης II επιστρέφουν εντός τριών ημερών στις αρχικές τιμές.

Τόσο η λοσαρτάνη όσο και ο βασικός της μεταβολίτης έχουν πολύ μεγαλύτερη συγγένεια προς τον υποδοχέα AT₁ από ότι προς τον υποδοχέα AT₂. Ο ενεργός μεταβολίτης είναι 10- έως 40-φορές περισσότερο ενεργός από ότι η λοσαρτάνη στη σχέση βάρους προς βάρος.

Μελέτες υπέρτασης

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, η χορήγηση λοσαρτάνης μία φορά ημερησίως σε ασθενείς με ήπιο έως μέτριου βαθμού ιδιοπαθή υπέρταση προκάλεσε στατιστικώς σημαντικές μειώσεις στη συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση. Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης 24 ώρες μετά τη χορήγηση σε σύγκριση με εκείνη κατά την διάρκεια 5-6 ωρών μετά τη χορήγηση, απέδειξαν μείωση της αρτηριακής πίεσης καθ'όλο το 24ωρο. Ο φυσιολογικός ημερήσιος ρυθμός διατηρήθηκε. Η μείωση της αρτηριακής πίεσης στο τέλος του 24ώρου ήταν περίπου το 70-80% του αποτελέσματος που εμφανίστηκε 5-6 ώρες μετά τη χορήγηση

Η διακοπή της λοσαρτάνης σε υπερτασικούς ασθενείς δεν επιφέρει απότομη αύξηση (φαινόμενο rebound) της αρτηριακής πίεσης. Παρά τη σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, η λοσαρτάνη δεν είχε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στην καρδιακή συχνότητα.

Η λοσαρτάνη είναι εξίσου αποτελεσματική σε άνδρες και γυναίκες, όσο και σε νεότερους (ηλικίας < 65 ετών) και ηλικιωμένους υπερτασικούς ασθενείς

Μελέτη LIFE

Η μελέτη παρέμβασης της λοσαρτάνης με τελικό σημείο τη μείωση της υπέρτασης (LIFE) ήταν μία τυχαιοποιημένη, τριπλά τυφλή, ελεγχόμενη με ενεργό παράγοντα μελέτη, που διεξήχθη σε 9193 υπερτασικούς ασθενείς ηλικίας 55 ως 80 ετών με υπερτροφία της αριστεράς κοιλίας αποδεδειγμένης μέσω ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ).

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λαμβάνουν είτε μια φορά ημερησίως 50 mg λοσαρτάνη ή ατενολόλη 50 mg μια φορά ημερησίως.

Όταν ο στόχος της μείωσης της αρτηριακής πίεσης (<140/90mmHg) δεν επιτυγχανόταν, προστίθετο κατ'αρχήν υδροχλωροθειαζίδη (12.5 mg) και όταν απαιτείτο, η δόση της λοσαρτάνης ή της ατενολόλης αυξανόταν σε 100 mg μία φορά ημερησίως.

Άλλα αντιυπερτασικά, με εξαίρεση τους αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II ή βήτα-αναστολείς, προστέθηκαν όπου ήταν απαραίτητο, για να επιτευχθεί ο στόχος της αρτηριακής πίεσης.

Η μέση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 4.8 χρόνια.

Το πρωταρχικό τελικό σημείο ήταν ο συνδυασμός καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας, όπως μετρήθηκε με τη μείωση της συνδυασμένης συχνότητας καρδιαγγειακού θανάτου, εγκεφαλικού επεισοδίου και εμφράγματος μυοκαρδίου. Η αρτηριακή πίεση μειώθηκε σημαντικά σε παρόμοια επίπεδα και στις δύο ομάδες. Η θεραπεία με λοσαρτάνη οδήγησε σε μείωση του κινδύνου κατά 13 % (p=0,021, 95 % διάστημα εμπιστοσύνης 0.77-0.98) σε σύγκριση με ατενολόλη για ασθενείς που

επέτυχαν τον πρωταρχικό συνδυασμένο τελικό σημείο.

Αυτό αποδόθηκε κυρίως στη μείωση της συχνότητας εγκεφαλικού επεισοδίου. Η θεραπεία με λοσαρτάνη μείωσε τον κίνδυνο του εγκεφαλικού επεισοδίου κατά 25 % σε σύγκριση με την ατενολόλη ($p=0,001$, 95 % διάστημα εμπιστοσύνης 0.63-0.89). Η συχνότητα των θανάτων από καρδιαγγειακό και εγκεφαλικό επεισόδιο δεν ήταν σημαντικά διαφορετική μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας.

Στη μελέτη LIFE, οι μαύροι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λοσαρτάνη βρίσκονταν σε μεγαλύτερο κίνδυνο να υποστούν το πρωταρχικό συνδυασμένο τελικό σημείο, δηλαδή ένα καρδιαγγειακό επεισόδιο (π.χ. έμφραγμα μυοκαρδίου, καρδιαγγειακό θάνατο και ιδιαίτερα εγκεφαλικό επεισόδιο) από τους μαύρους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ατενολόλη. Γι' αυτό, τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν με λοσαρτάνη σε σύγκριση με ατενολόλη στη μελέτη LIFE σχετικά με την καρδιαγγειακή νοσηρότητα / θνησιμότητα δεν ισχύουν για τους μαύρους ασθενείς με υπέρταση και υπερτροφία της αριστεράς κοιλίας.

Μελέτη RENAAL

Η μελέτη RENAAL για τη μείωση των τελικών σημείων σε μη ινσουλινοεξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς (NIDDM) με τον ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II λοσαρτάνη, ήταν μία ελεγχόμενη κλινική μελέτη που διεξήχθη διεθνώς σε 1513 διαβητικούς ασθενείς τύπου 2 με πρωτεϊνουρία με ή χωρίς υπέρταση. Από αυτούς 751 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με λοσαρτάνη. Ο στόχος της μελέτης ήταν να δείξει την προστατευτική δράση της καλιούχου λοσαρτάνης στους νεφρούς πέραν και επιπλέον του οφέλους από τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Οι ασθενείς με πρωτεϊνουρία και κρεατινίνη ορού 1.3 – 3.0 mg/dl τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν λοσαρτάνη 50 mg μία φορά ημερησίως, τιτλοποιήθηκαν εάν ήταν αναγκαίο, για να επιτευχθεί ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης, ή εικονικό φάρμακο, επί ειδικής χορηγούμενης συμβατικής αντιυπερτασικής θεραπείας, εξαιρουμένων των αναστολέων MEA και των ανταγωνιστών της αγγειοτενσίνης II.

Εδόθησαν οδηγίες στους ερευνητές να τιτλοποιούν το φάρμακο της μελέτης σε 100 mg μία φορά ημερησίως όπως απαιτήθηκε. Το 72 % των ασθενών έλαβε τη δόση των 100mg ημερησίως κατά τον περισσότερο χρόνο που ελάμβαναν το φάρμακο της μελέτης. Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (διουρητικά, ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, α - και βήτα-αναστολείς, και αντιυπερτασικά που δρουν κεντρικά), επιτρέπονταν ως συμπληρωματική θεραπεία, αναλόγως των αναγκών και στις δύο ομάδες. Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν έως και 4.6 χρόνια (μέσος όρος 3.4 χρόνια).

Το πρωταρχικό τελικό σημείο της μελέτης ήταν το συνδυασμένο τελικό σημείο του διπλασιασμού της κρεατινίνης του ορού, της νεφρικής νόσου τελικού σταδίου (ανάγκη για αιμοδιύλιση ή μεταμόσχευση) ή θανάτου.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η θεραπεία με λοσαρτάνη (327 περιστατικά), όπως συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο (359 περιστατικά) οδήγησε σε μείωση του κινδύνου κατά 16.1% ($p=0.022$) σε ασθενείς που επιτυγχάνουν το πρωταρχικό συνδυασμένο τελικό σημείο. Για τα ακόλουθα μεμονωμένα και συνδυασμένα τμήματα του πρωταρχικού τελικού σημείου, τα αποτελέσματα έδειξαν σημαντική μείωση κινδύνου στην ομάδα που έλαβε λοσαρτάνη: 25.3 % μείωση κινδύνου του διπλασιασμού της κρεατινίνης ορού ($p=0.006$), 28.6 % μείωση κινδύνου νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου ($p=0.002$), 19.9% μείωση κινδύνου νεφρικής νόσου τελικού σταδίου ή θανάτου ($p=0.009$), 21 % μείωση κινδύνου διπλασιασμού της κρεατινίνης του ορού ή νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου ($p=0.01$). Η συχνότητα της θνησιμότητας από όλα τα αίτια δεν ήταν σημαντικά διαφορετική μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας.

Σ' αυτή τη μελέτη η λοσαρτάνη ήταν γενικά καλά ανεκτή, όπως αποδείχθηκε από την συχνότητα διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, η οποία ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Μελέτη ELITE I και ELITE II

Στην μελέτη ELITE διάρκειας 48 εβδομάδων σε 722 ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA κατηγορία II-IV), δεν παρατηρήθηκε καμμία διαφορά ως προς το πρωταρχικό τελικό σημείο στην μακροχρόνια αλλαγή της νεφρικής λειτουργίας, μεταξύ των ασθενών που έλαβαν λοσαρτάνη και αυτών που έλαβαν carvedilol. Η παρατήρηση της μελέτης ELITE, σε σύγκριση με το carvedilol, ότι η λοσαρτάνη μείωσε τον κίνδυνο θανάτου, δεν επιβεβαιώθηκε στη μελέτη ELITE II, που ακολούθως περιγράφεται παρακάτω.

Στην μελέτη ELITE II η λοσαρτάνη 50mg μια φορά ημερησίως (αρχική δόση 12.5 mg που αυξήθηκε σε 25 mg και κατόπιν σε 50 mg μια φορά ημερησίως), συγκρίθηκε με καρτοπρίλη 50 mg τρεις φορές ημερησίως (αρχική δόση 12.5 mg που αυξήθηκε σε 25 mg και κατόπιν σε 50 mg τρεις φορές ημερησίως). Το πρωταρχικό τελικό σημείο αυτής της προοπτικής μελέτης ήταν η θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας.

Σ' αυτή τη μελέτη 3152 ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA κατηγορία II - IV) παρακολούθησαν σχεδόν για δύο χρόνια (μέσος χρόνος παρακολούθησης: 1.5 χρόνια) για να προσδιορισθεί εάν η λοσαρτάνη ήταν ανώτερη της καρτοπρίλης στην μείωση της θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας. Το πρωταρχικό τελικό σημείο δεν έδειξε κάποια στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ της λοσαρτάνης και της καρτοπρίλης στη μείωση της θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας.

Και στις δύο ελεγχόμενες με συγκριτικό παράγοντα (όχι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο) κλινικές μελέτες σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, η ανεκτικότητα της λοσαρτάνης ήταν ανώτερη αυτής της καρτοπρίλης, που μετρήθηκε βάσει της σημαντικά μικρότερης συχνότητας διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών και της σημαντικά μικρότερης συχνότητας εμφάνισης βήχα.

Αυξημένη θνησιμότητα παρατηρήθηκε στη μελέτη ELITE II σε μία μικρή υποομάδα (22% όλων των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια) που έλαβαν βήτα-αναστολείς κατά την έναρξη.

Παιδιατρική Υπέρταση

Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα του Cozaar τεκμηριώθηκε σε μία κλινική μελέτη όπου συμπεριελήφθησαν 177 υπερτασικοί παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 6 ως 16 ετών, με βάρος σώματος >20 kg και ρυθμό σπειραματικής διύθησης >30ml/min/1.73m². Ασθενείς που είχαν βάρος >20 kg ως < 50kg έλαβαν είτε 2.5, ή 25 ή 50 mg λοσαρτάνη ημερησίως και ασθενείς που ζύγισαν > 50 kg έλαβαν είτε 5, ή 50, ή 100mg λοσαρτάνη ημερησίως. Στο τέλος των τριών εβδομάδων, η χορήγηση της λοσαρτάνης μία φορά ημερησίως μείωσε την ελάχιστη αρτηριακή πίεση κατά δόσοεξαρτώμενο τρόπο.

Συνολικά, υπήρξε ανταπόκριση στη δόση Η σχέση ανταπόκρισης στη δόση έγινε εμφανής στην ομάδα που έλαβε τη χαμηλότερη δόση σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε μέτρια δόση (περίοδος I : -6.2 mmHg έναντι -11.65 mmHg), αλλά περιορίστηκε όταν συγκρίθηκε η ομάδα με την μέση δόση με την ομάδα με την υψηλή δόση (περίοδος I : -11.65 mmHg έναντι -12.21 mmHg). Οι μικρότερες δόσεις που μελετήθηκαν, 2.5 mg και 5 mg, που αντιστοιχούν κατά μέσο όρο σε ημερήσια δοσολογία 0.07 mg/kg, δεν φάνηκε να προσφέρουν σταθερό αντιυπερτασικό αποτέλεσμα. Αυτά τα αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν κατά την περίοδο II της μελέτης όπου οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να συνεχίσουν με λοσαρτάνη ή εικονικό φάρμακο, μετά από θεραπεία τριών εβδομάδων. Η διαφορά στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης, όπως συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα με την μέση δόση (6.70 mmHg με τη μέση δόση έναντι 5.38 mmHg με την μεγάλη δόση). Η αύξηση της ελάχιστης διαστολικής αρτηριακής πίεσης ήταν η ίδια σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και σ' αυτούς που συνέχισαν με λοσαρτάνη με τη μικρότερη δόση σε κάθε ομάδα, γεγονός που υποδηλώνει και πάλι ότι η μικρότερη δόση σε κάθε ομάδα δεν είχε σημαντικό αντιυπερτασικό αποτέλεσμα.

Μακροχρόνιες επιδράσεις της λοσαρτάνης στην σωματική ανάπτυξη, την εφηβεία και στη γενικότερη ανάπτυξη δεν έχουν μελετηθεί. Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα της αντιυπερτασικής θεραπείας με λοσαρτάνη στην παιδική ηλικία στη μείωση καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας δεν έχει

επίσης τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από την από του στόματος χορήγηση, η λοσαρτάνη απορροφάται καλά και υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου, δημιουργώντας ένα καρβοξυλικό οξύ ως ενεργό μεταβολίτη και άλλους ανενεργούς μεταβολίτες. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων λοσαρτάνη είναι περίπου 33%. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση της λοσαρτάνης και του ενεργού μεταβολίτη επιτυγχάνεται σε 1 ώρα και σε 3-4 ώρες αντιστοίχως.

Κατανομή

Τόσο η λοσαρτάνη όσο και ο ενεργός μεταβολίτης της συνδέονται κατά $\geq 99\%$ με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως με την αλβουμίνη. Ο όγκος κατανομής της λοσαρτάνης είναι 34 λίτρα.

Βιομετατροπή

Περίπου το 14% της ενδοφλέβιας ή της από του στόματος χορηγούμενης δόσης της λοσαρτάνης μετατρέπεται στον ενεργό της μεταβολίτη. Μετά από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση της σεσημασμένης με ^{14}C καλιούχου λοσαρτάνης, η ραδιενέργεια στο πλάσμα αποδόθηκε κατά κύριο λόγο στη λοσαρτάνη και στον ενεργό της μεταβολίτη. Ελάχιστη μετατροπή της λοσαρτάνης στον ενεργό μεταβολίτη της παρατηρήθηκε περίπου στο ένα τοις εκατό των ατόμων που μελετήθηκαν.

Επιπλέον, πέραν του ενεργού μεταβολίτη, δημιουργούνται και ανενεργοί μεταβολίτες.

Απέκκριση

Η κάθαρση της λοσαρτάνης από το πλάσμα και του ενεργού μεταβολίτη της είναι περίπου 600 mL/min και 50 mL/min αντιστοίχως. Η νεφρική κάθαρση της λοσαρτάνης και του ενεργού μεταβολίτη της είναι περίπου 74 mL/min και 26 mL/min αντιστοίχως. Όταν η λοσαρτάνη χορηγείται από το στόμα, περίπου το 4% της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο με τα ούρα και το 6% αποβάλλεται με τα ούρα ως ενεργός μεταβολίτης. Η φαρμακοκινητική της λοσαρτάνης και του ενεργού μεταβολίτη της είναι γραμμική με δόσεις χορηγούμενες από το στόμα έως 200 mg.

Μετά την από του στόματος χορήγηση, οι συγκεντρώσεις της λοσαρτάνης και του ενεργού μεταβολίτη της στο πλάσμα μειώνονται πολυεκθετικά με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2 ώρες και 6-9 ώρες, αντίστοιχα. Κατά την διάρκεια της δοσολογίας μία φορά ημερησίως με 100mg, ούτε η λοσαρτάνη ούτε ο ενεργός μεταβολίτης της συσσωρεύονται σημαντικά στο πλάσμα.

Η αποβολή τόσο μέσω της χολής όσο και μέσω των ούρων συμβάλλουν στην αποβολή της λοσαρτάνης και των μεταβολιτών της.

Μετά από του στόματος / ενδοφλέβια χορήγηση της σεσημασμένης με ^{14}C λοσαρτάνη στον άνθρωπο, περίπου 35 % / 43 % της ραδιενέργειας ανευρίσκεται στα ούρα και 58%/50% στα κόπρανα.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Σε ηλικιωμένους υπερτασικούς ασθενείς οι συγκεντρώσεις της λοσαρτάνης και του ενεργού μεταβολίτη της στο πλάσμα δεν διαφέρουν σημαντικά από αυτές που παρατηρήθηκαν σε νέους υπερτασικούς άνδρες.

Σε υπερτασικές γυναίκες ασθενείς οι συγκεντρώσεις της λοσαρτάνης στο πλάσμα ήταν έως δύο φορές μεγαλύτερες από αυτές των ανδρών υπερτασικών ασθενών, ενώ οι συγκεντρώσεις του ενεργού μεταβολίτη στο πλάσμα δεν είχαν διαφορά μεταξύ των ανδρών και των γυναικών.

Έπειτα από χορήγηση από το στόμα σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού αλκοολικής

αιτιολογίας κίρρωση του ήπατος, οι συγκεντρώσεις πλάσματος της λοσαρτάνης και του ενεργού μεταβολίτη της ήταν αντίστοιχα 5 φορές και 1,7 φορές μεγαλύτερες από εκείνες που εμφανίζονται σε νέους άνδρες εθελοντές (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).

Οι συγκεντρώσεις της λοσαρτάνης δεν τροποποιούνται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης άνω των 10ml/min. Συγκριτικά με ασθενείς που έχουν φυσιολογική νεφρική λειτουργία, το AUC για τη λοσαρτάνη σε ασθενείς που υφίστανται αιμοδιήλιση είναι περίπου 2 φορές μεγαλύτερο.

Οι συγκεντρώσεις του δραστικού μεταβολίτη στο πλάσμα δεν μεταβάλλονται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που υφίστανται αιμοδιήλιση.

Ούτε η λοσαρτάνη ούτε ο δραστικός της μεταβολίτης μπορούν να απομακρυνθούν με αιμοδιήλιση.

Φαρμακοκινητική σε παιδιατρικούς ασθενείς

Η φαρμακοκινητική της λοσαρτάνης έχει μελετηθεί σε 50 υπερτασικούς παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > από 1 μηνός ως < από 16 ετών μετά από του στόματος χορήγηση μία φορά την ημέρα περίπου 0.54 ως 0.77 mg/kg λοσαρτάνη (κατά μέσο όρο δόσεις).

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι ο ενεργός μεταβολίτης παράγεται από τη λοσαρτάνη σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Τα αποτελέσματα έδειξαν κατά προσέγγιση παρόμοιες φαρμακοκινητικές παραμέτρους της λοσαρτάνης μετά από του στόματος χορήγηση σε βρέφη και νήπια, σε παιδιά προσχολικής και σχολικής ηλικίας, και σε εφήβους. Οι παράμετροι φαρμακοκινητικής για το μεταβολίτη διέφερε σε μεγαλύτερο βαθμό μεταξύ των ηλικιακών ομάδων. Όταν συγκρίθηκαν παιδιά προσχολικής ηλικίας με εφήβους αυτές οι διαφορές έγιναν στατιστικά σημαντικές. Η έκθεση των βρεφών / νηπίων ήταν συγκριτικά μεγάλη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο βάσει συμβατικών μελετών γενικής φαρμακολογίας, γενετοξικότητας και πιθανότητας καρκινογένεσης. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, η χορήγηση της λοσαρτάνης προκάλεσε μείωση των παραμέτρων των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), αύξηση της ουρίας-N στον ορό, και περιστασιακά αυξήσεις της κρεατινίνης του ορού, μείωση του βάρους της καρδιάς (χωρίς ιστολογική συσχέτιση) και γαστρεντερικές αλλαγές (βλάβες του βλεννογόνου υμένα, έλκη, διαβρώσεις, αιμορραγίες). Όπως άλλες ουσίες που δρουν άμεσα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης, η λοσαρτάνη έχει δείξει ότι επάγει ανεπιθύμητες ενέργειες στην τελική ανάπτυξη του εμβρύου, οδηγώντας σε εμβρυϊκό θάνατο και δυσμορφίες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κάθε δισκίο περιέχει τα ακόλουθα αδρανή συστατικά
Microcrystalline cellulose (E 460)
lactose monohydrate
pregelatinized starch
magnesium stearate (E 572)
hydroxypropyl cellulose (E 463)
hypromellose (E 464)

Cozaar 12.5 mg, 25mg, 50mg και 100mg περιέχουν κάλιο στις ακόλουθες ποσότητες: 1.06mg (0.027 mEq), 2.12mg (0.054 mEq), 4.24mg (0.108 mEq), και 8.48 mg (0.216 mEq) αντίστοιχως.

Τα δισκία Cozaar 12.5 mg μπορεί επίσης να περιέχουν Carnauba wax (E 903), Titanium dioxide (E171), Indigo carmine aluminium lake (E 132)

Τα δισκία Cozaar 25mg μπορεί επίσης να περιέχουν Carnauba wax (E 903), Titanium dioxide (E171)

Τα δισκία Cozaar 50mg μπορεί επίσης να περιέχουν Carnauba wax (E 903), Titanium dioxide (E171)

Τα δισκία Cozaar 100mg μπορεί επίσης να περιέχουν Carnauba wax (E 903), Titanium dioxide (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Cozaar 12.5 mg - PVC/PE/PVDC συσκευασίες blister με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 or 500 δισκίων. Φιάλες HDPE των 100 δισκίων . Μία συσκευασία που περιέχει 35 δισκία (21 pcs of 12.5 mg δισκίο και 14 pcs των 50 mg δισκίο) ή 28 δισκία (21 pcs των 12.5 mg δισκίο και 7 pcs των 50 mg δισκίο) διατίθεται σε μία PVC/PE/PVDC συσκευασία τιτλοποίησης σε blister .

Cozaar 25 mg - PVC/PE/PVDC συσκευασίες blister με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 7 or 28 δισκίων.

Cozaar 50 mg - PVC/PE/PVDC συσκευασίες blister με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 or 500 δισκίων. Φιάλες HDPE των 100 or 300 δισκίων. PVC/aluminum foil/nylon blisters με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 10, 14 and 28. Μία συσκευασία που περιέχει 35 δισκία (21 pcs των 12.5 mg δισκίο και 14 pcs των 50 mg δισκίο) or 28 δισκία (21 pcs των 12.5 mg δισκίο και 7 pcs των 50 mg δισκίο) διατίθεται σε μία PVC/PE/PVDC συσκευασία τιτλοποίησης σε blister .

Cozaar 100 mg - PVC/PE/PVDC συσκευασίες blister με aluminum foil lidding σε συσκευασία των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ή 280 δισκίων. Φιάλες HDPE των 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης <και άλλος χειρισμός>

Καμμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}> <{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 12.5 mg σε blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 12.5 mg καλιούχο λοσαρτάνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 ή 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Blister του Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Λοσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε Παράρτημα I Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 12.5 mg φιάλη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 12.5 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχική φιάλη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης για το Cozaar 12.5 mg φιάλη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 12.5 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Δ/Ε

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Blister του Cozaar 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Λοσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I-Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 50 mg σε blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrtae. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 ή 500 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Blister του Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Λοσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I-Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 50 mg φιάλη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 ή 300 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης για το Cozaar 50 mg φιάλη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 ή 300 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 100 mg σε blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56,84, 90, 98, ή 280 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
Blister του Cozaar 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Λοσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I-Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 100 mg φιάλη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική φιάλη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης για το Cozaar 100 mg φιάλη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για το Cozaar 12.5 mg και 50 mg (συσκευασία τιτλοποίησης σε blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Λοσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 12.5 mg καλιούχο λοσαρτάνη

Κάθε δισκίο Cozaar 50 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 50 mg καλιούχο λοσαρτάνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Anhydrous lactose. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία έναρξης 28 ημερών

Κάθε συσκευασία περιέχει συνολικά 35 δισκία

21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 12.5 mg και 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 50 mg καλιούχου λοσαρτάνης.

Κάθε συσκευασία περιέχει συνολικά 28 δισκία

21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 12.5 mg και 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 50 mg καλιούχου λοσαρτάνης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Trifold

Blister του Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Blister του Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cozaar 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cozaar 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λοσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I-Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤΙΔΑ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 1

(ημέρα 1-7)

1 δισκίο = 12,5 mg ημερησίως

Να χρησιμοποιείτε αυτή την κάρτα κατά πρώτον

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 2

(ημέρα 8-14)

2 δισκία = 25 mg μία φορά ημερησίως

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 3

(ημέρα 15-21)

1 δισκίο = 50 mg ημερησίως

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 4

(ημέρα 22-28)

1 δισκίο = 50 mg ημερησίως.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cozaar επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία καλιούχος λοσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού να λάβετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cozaar και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cozaar
3. Πώς να πάρετε το Cozaar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cozaar
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Cozaar ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η λοσαρτάνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων γνωστοί ως 'ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II'

Η αγγειοτασίνη II είναι ουσία που παράγεται στο σώμα που δεσμεύεται με τους υποδοχείς στα αιμοφόρα αγγεία προκαλώντας έτσι στένωση αυτών. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η λοσαρτάνη προλαμβάνει την δεύσμευση της αγγειοτασίνης II στους υποδοχείς αυτούς, προκαλώντας χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση Η λοσαρτάνη επιβραδύνει την μείωση της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το Cozaar ενδείκνυται για

- την θεραπεία ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- την προστασία των νεφρών σε υπερτασικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 με βεβαρυμένη νεφρική λειτουργία που αποδεικνύεται μέσω εργαστηριακών παραμέτρων και πρωτεϊνουρία ≥ 0.5 g ημερησίως (μία κατάσταση κατά την οποία τα ούρα περιέχουν μη φυσιολογική ποσότητα πρωτεΐνης).
- την θεραπεία ασθενών με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια όταν η θεραπεία με ειδικά φάρμακα που ονομάζονται
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς ΜΕΑ, ένα φάρμακο που χορηγείται για την μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης) δεν θεωρείται κατάλληλη από τον γιατρό σας . Εάν η καρδιακή ανεπάρκεια έχει σταθεροποιηθεί με ένα αναστολέα ΜΕΑ, δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σε λοσαρτάνη.
- σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και πάχυνση στην αριστερή κοιλία, έχει περιγραφεί ότι το COZAAR μειώνει τον κίνδυνο εγκεφαλικού (ένδειξη "LIFE").

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Cozaar

Μην πάρετε το Cozaar

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη λοσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- εάν είστε, νομίζετε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλέπε επίσης " Κύηση και γαλουχία"
- εάν θηλάζετε

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cozaar

Είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Cozaar

- εάν είχατε ιστορικό οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού, και/ή της γλώσσας εάν πάσχετε από υπερβολικό εμετό ή διάρροια , που οδηγεί σε υπερβολική απώλεια υγρών και/ή αλατιού στο σώμα σας
- εάν λαμβάνετε διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα του νερού που αποβάλλεται μέσω των νεφρών) ή είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι, η οποία οδηγεί σε πολύ μεγάλη απώλεια υγρών και αλατιού από το σώμα σας (βλέπε λήμμα 3 " Δοσολογία σε ειδικές πληθυσμιακές ομάδες".
- εάν έχετε στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που οδηγούν στους νεφρούς ή πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού).
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια με ή χωρίς νεφρική ανεπάρκεια ή ταυτόγχρονες απειλητικές για τη ζωή καρδιακές αρρυθμίες. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται, όταν ταυτόχρονα λαμβάνεται και β- αναστολέα.
- εάν έχετε πρόβλημα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή με τους μύες της καρδιάς,
- εάν πάσχετε από στεφανιαία καρδιακή νόσο (που προκαλείται από μειωμένη αιματική ροή στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς) ή αγγειοεγκεφαλική νόσο (που προκαλείται από μειωμένη αιματική ροή στον εγκέφαλο).
- εάν είχατε ουρική αρθρίτιδα
- εάν πάσχετε από πρωτογενή υπεραλδοστερονισμό (ένα σύνδρομο σχετιζόμενο με αυξημένη έκκριση της ορμόνης αλδοστερόνης από τα επινεφρίδια, που προκαλείται από μία ανωμαλία εντός του επινεφριδίου).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή ή φυτικών σκευασμάτων και των φυσικών προϊόντων.

Ιδιαίτερως, δώστε προσοχή εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, όταν είστε σε θεραπεία με; Cozaar:

- άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση επειδή μπορεί επιπλέον να μειώσουν την την αρτηριακή πίεση. Η αρτηριακή πίεση μπορεί επίσης να μειωθεί από τα παρακάτω φάρμακα: τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωτικά, μπακλοφένη, αμιφοστίνη.
- φάρμακα που διατηρούν το ή μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα καλίου (π.χ συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, ή φάρμακα που διατηρούν το κάλιο. όπως ορισμένα διουρητικά (αμιλορίδη, τριαμετερένη, σπιρονολονακτόνη], ή ηπαρίνη),
- μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η ινδομεθακίνη, συμπεριλαμβανομένων των COX- 2- αναστόλων (φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή, και χρησιμοποιούνται στην ανακούφιση του πόνου), επειδή μπορεί να ελαττώσουν τη δράση της λοσαρτάνης στην μείωση της πίεσης.

Εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας

Φάρμακα που περιέχουν λίθιο, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με τη λοσαρτάνη, χωρίς να υπάρχει στενή παρακολούθηση από το γιατρό σας. Είναι πιθανό να χρειάζονται ειδικές προληπτικές εξετάσεις (όπως εξετάσεις αίματος).

Λήψη Cozaar με τροφές και ποτά

Το Cozaar μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Θα ήταν καλύτερο να μη λάβετε τη λοσαρτάνη τις πρώτες 12 εβδομάδες της κύησης και δεν θα πρέπει να λάβετε καθόλου το φάρμακο μετά την 13^η εβδομάδα, δεδομένου ότι η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να είναι επιζήμια για το έμβρυο. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε τη λοσαρτάνη, μιλήστε με το γιατρό σας αμέσως. Αλλαγή σε μια πιο κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία, μπορεί να επιλεγεί, σε όφελος της προγραμματισμένης κύησης.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε τη λοσαρτάνη εάν θηλάζετε.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Χρήση στα παιδιά και τους εφήβους

Το Cozaar έχει μελετηθεί στα παιδιά. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνείτε με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Cozaar δεν είναι πιθανόν να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, όπως και με πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υπέρτασης, η λοσαρτάνη μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή υπνηλία. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν προβείτε σε τέτοιες δραστηριότητες.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Cozaar

Το Cozaar περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ το Cozaar

Πάντοτε να παίρνετε το Cozaar αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δοσολογία του Cozaar που εξαρτάται από την κατάστασή σας και αν παίρνετε και άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Cozaar για όσο χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας ώστε να διατηρηθεί ο ομαλός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 50mg λοσαρτάνης (1 δισκίο Cozaar 50mg) μία φορά την ημέρα. Το μέγιστο αποτέλεσμα μείωσης της αρτηριακής πίεσης, θα πρέπει να επιτυγχάνεται 3-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ορισμένους ασθενείς, η δόση θα μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε 100 mg λοσαρτάνης (2 δισκία Cozaar 50 mg) μια φορά την ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση, ότι η δράση της λοσαρτάνης είναι πολύ ισχυρή ή πολύ μικρή, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 50mg λοσαρτάνης (1 δισκίο Cozaar 50mg) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε 100 mg λοσαρτάνης (2 δισκία Cozaar 50 mg) μια φορά την ημέρα, ανάλογα με την αρτηριακή πίεση.

Τα δισκία λοσαρτάνης μπορεί να χορηγηθούν με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα (π.χ διουρητικά, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, άλφα ή βήτα αναστολείς, και παράγοντες που δρούν κεντρικά.,

καθώς επίσης με ινσουλίνη και άλλα συνήθη χορηγούμενα φάρμακα, που μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα (π.χ οι σουλφονουρίες, γλιταζόνες και αναστολείς της γλυκοσιδάσης)

Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 12.5 mg λοσαρτάνης (1 δισκίο Cozaar 12.5 mg) μία φορά ημερησίως. Γενικά, η δόση μπορεί να αυξηθεί κάθε εβδομάδα βήμα βήμα (12.5 mg ημερησίως την πρώτη εβδομάδα, 25 mg ημερησίως τη δεύτερη εβδομάδα, 50 mg ημερησίως την τρίτη εβδομάδα) έως την συνήθη δόση συντήρησης των 50 mg λοσαρτάνη, (1 δισκίο Cozaar 50mg) μία φορά την ημέρα σύμφωνα με την κατάστασή σας.

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας , η λοσαρτάνη συνήθως συνδυάζεται με ένα διουρητικό (φάρμακο που αυξάνει την ποσότητα του νερού που αποβάλλεται μέσω των νεφρών) και/ή δακτυλίτιδα (φάρμακο που κάνει την καρδιά πιο δυνατή και αποτελεσματική) και/ή βήτα-αναστολείς.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει μία μικρότερη δόση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας σε ορισμένους ασθενείς όπως αυτοί που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών, σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών. Η χρήση της λοσαρτάνης δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο" Μην λαμβάνετε λοσαρτάνη").

Χορήγηση

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό. Θα πρέπει να προσπαθείτε να λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ημέρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Cozaar μέχρι ο γιατρός σας να σας συμβουλεύσει διαφορετικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cozaar από την κανονική

Εάν πάρετε εσείς τυχαία περισσότερα δισκία από ό,τι πρέπει ή το παιδί σας καταπιεί κάποια, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι υπόταση , αυξημένος καρδιακός ρυθμός, πιθανόν μειωμένος καρδιακός ρυθμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Cozaar

Εάν κατά λάθος παραλείψετε την ημερήσια δόση, λάβετε την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Εάν έχετε παραπάνω ερωτήσεις για τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Cozaar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα, σταματήστε να παίρνετε δισκία λοσαρτάνης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες του πιο κοντινού σας νοσοκομείου: .

Μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή).

Αυτή είναι μία σοβαρή αλλά σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια , που επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς. Μπορεί να χρειασθείτε ιατρική βοήθεια επειγόντως ή εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων κατατάσσονται ως εξής:

πολύ συχνές : που εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.

συχνές: που εμφανίζονται σε 1 στους 100 έως 1 στους 10 ασθενείς.

όχι συχνές: που εμφανίζονται σε 1 στους 1000 έως 1 στους 100 ασθενείς.

σπάνιες: που εμφανίζονται σε 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000 ασθενείς.

πολύ σπάνιες: που εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς

όχι γνωστές: (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Cozaar

Συχνές:

- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- αδυναμία
- κόπωση
- πολύ λίγη ποσότητα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)
- πολύ κάλιο στο αίμα (υπερκαλιαιμία),

Όχι συχνές

- υπνηλία,
- κεφαλαλγία,
- διαταραχές ύπνου,
- αίσθηση αυξημένου καρδιακού ρυθμού(αίσθημα παλμών),
- σοβαρό θωρακικό άλγος(στηθάγχη),
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (ιδιαίτερα μετά την σημαντική απώλεια νερού από το σώμα τα αιμοφόρα αγγεία π.χ. σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών).
- δοσοεξαρτώμενες ορθοστατικές επιδράσεις όπως μείωση της αρτηριακής πίεσης που εμφανίζεται όταν σηκώνεται κάποιος από την θέση κατάκλισης ή την καθιστή θέση
- γρήγορη αναπνοή (δύσπνοια),
- κοιλιακός πόνος,
- επίμονη δυσκοιλιότητα,
- διάρροια,
- ναυτία,
- έμετος.
- κνίδωση (urticaria),
- κνησμός,
- εξάνθημα
- εντοπισμένο οίδημα

Σπάνιες

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα συμπεριλαμβανομένης της πορφύρας Henoch-Schoenlein).
- αίσθημα μυρμηκίασης ή μούδιασματος(παραίσθησία),
- λιποθυμία(συγκοπή),
- πολύ γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός(κολπική μαρμαρυγή), εγκεφαλικό επεισόδιο
- ηπατική φλεγμονή, (ηπατίτιδα),
- αυξημένα επίπεδα της αλανινοτρανσφεράσης στο αίμα(ALT) που συνήθως υποχώρησαν με την διακοπή της θεραπείας.

Όχι γνωστές

- μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία),

- μειωμένος αριθμός τωνθρομβοκυττάρων..
- ημικρανία,
- βήχας,
- μη φυσιολογικήηπατική λειτουργία
- μυϊκός και πόνος των αρθρώσεων
- αλλαγές της νεφρικής λειτουργίας (μπορεί να είναι αναστρέψιμες με την διακοπή της θεραπείας) συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας,
- συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης
- αύξηση της ουρίας στο αίμα
- κρεατινίνης του ορού και κάλιο του ορού σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια.
- οσφυαλγία και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ COZAAR

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Cozaar μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να φυλάσσεται το Cozaar στην αρχική συσκευασία.

Μην ανοίγετε την συσκευασία blister έως ότου είστε έτοιμοι να λάβετε το φάρμακο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Cozaar

The active substance is losartan potassium.

Κάθε δισκίο Cozaar 12.5 mg περιέχει 12.5 mg losartan potassium.

Κάθε δισκίο Cozaar 25 mg περιέχει 25 mg losartan potassium.

Κάθε δισκίο Cozaar 50 mg περιέχει 50 mg losartan potassium.

Κάθε δισκίο Cozaar 100 mg περιέχει 100 mg losartan potassium.

Τα άλλα συστατικά είναι: microcrystalline cellulose (E460), lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, magnesium stearate (E572), hydroxypropyl cellulose (E463), hypromellose (E464).

Cozaar 12.5 mg, 25 mg, 50 mg and 100 mg περιέχουν κάλιο στις ακόλουθες ποσότητες: 1.06 mg (0.027 mEq), 2.12 mg (0.054 mEq), 4.24 mg (0.108 mEq) and 8.48 mg (0.216 mEq) respectively.

Τα δισκία Cozaar 12.5 mg μπορεί επίσης να περιέχουν carnauba wax (E903), titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132) aluminum lake.

Τα δισκία Cozaar 25 mg μπορεί επίσης να περιέχουν Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Τα δισκία Cozaar 50 mg μπορεί επίσης να περιέχουν Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Τα δισκία Cozaar 100 mg μπορεί επίσης να περιέχουν Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του Cozaar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cozaar διατίθεται ως μη διχοτομούμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που περιέχει 12.5 mg losartan potassium.

Το Cozaar διατίθεται ως μη διχοτομούμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που περιέχει 25 mg losartan potassium

Το Cozaar διατίθεται ως διχοτομούμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που περιέχει 50 mg losartan potassium

Το Cozaar διατίθεται ως μη διχοτομούμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που περιέχει 100 mg losartan potassium

Το Cozaar διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες

Cozaar 12.5 mg- blister PVC/PE/PVDC με aluminum foil lidding σε συσκευασίες των 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 ή 500 δισκίων. Φιάλες HDPE των 100 δισκίων. Μία συσκευασία που περιέχει 35 δισκία (21 pcs των 12.5 mg δισκίων and 14 pcs των 50 mg δισκίων)ή 28 δισκία (21 pcs των 12.5 mg δισκίων and 7 pcs των 50 mg δισκίων) είναι διαθέσιμη σε συσκευασία τιτλοποίησης σε blister PVC/PE/PVDC.

Cozaar 25 mg- blister PVC/PE/PVDC με aluminum foil lidding σε συσκευασίες των 7, ή 28 δισκίων.

Cozaar 50 mg- blister PVC/PE/PVDC με aluminum foil lidding σε συσκευασίες των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56,84, 90, 98, 280 ή 500 δισκίων. Φιάλες HDPE των 100 ή 300 δισκίων. PVC/aluminum foil/nylon blisters με aluminum foil lidding σε συσκευασίες των 10, 14 and 28.

Μία συσκευασία που περιέχει 35 δισκία (21 pcs των 12.5 mg δισκίων and 14 pcs των 50 mg δισκίων)ή 28 δισκία (21 pcs των 12.5 mg δισκίων and 7 pcs των 50 mg δισκίων) είναι διαθέσιμη σε συσκευασία τιτλοποίησης σε blister PVC/PE/PVDC.

Cozaar 100 mg - PVC/PE/PVDC blister συσκευασία με aluminum foil lidding σε συσκευασίες των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 or 280 tablets. Φιάλες HDPE των 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός

<Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο>

<Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο>

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν εγκρίθηκε στα Κράτη Μέλη της ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κράτος Μέλος Επινοηθείσα ονομασία

Austria	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
Austria	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
Austria	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
Belgium	COZAAR 100 mg
Belgium	COZAAR 50 MG
Belgium	COZAAR 12,5 mg
Belgium	COZAAR CARDIO START
Belgium	LOORTAN 100 mg
Belgium	LOORTAN 50 mg
Belgium	LOORTAN 12,50 mg
Belgium	LOORTAN CARDIO START
Bulgaria	Cozaar
Cyprus	COZAAR
Denmark	Cozaar, Cozaar Startpakke
Estonia	Cozaar, Cozaar 12,5 mg
Finland	Cozaar
France	Cozaar 100 mg film-coated tablets
France	Cozaar 50 mg scored coated tablets
Germany	CARDOPAL START 12,5 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR 100 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR 50 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Germany	PINZAAR 100 mg Filmtabletten
Germany	PINZAAR 50 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR VARIPHARMSTART 12,5 mg Filmtabletten
Greece	COZAAR
Hungary	Cozaar
Ireland	COZAAR 50 mg Film-coated Tablets
Ireland	COZAAR 100 mg Film-coated Tablets
Ireland	COZAAR 12.5mg Film-coated Tablets
Italy	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
Italy	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
Italy	NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film
Italy	NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	NEO-LOTAN 100 mg compresse rivestite con film
Italy	LOSAPREX 50 mg compresse rivestite con film
Italy	LOSAPREX 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	LOSAPREX 100 mg compresse rivestite con film
Latvia	Cozaar 50 mg film-coated tablets
Latvia	Cozaar 100 mg film-coated tablets
Lithuania	Cozaar (Losartan)
Luxembourg	COZAAR 100 mg
Luxembourg	COZAAR 50 MG

Luxembourg	COZAAR 12,5 mg
Luxembourg	COZAAR CARDIO START
Luxembourg	LOORTAN 100 mg
Luxembourg	LOORTAN 50 mg
Luxembourg	LOORTAN 12,50 mg
Luxembourg	LOORTAN CARDIO START
	"Cozaar 100 mg"
Malta	pilloli miksija b'rita
Malta	"Cozaar 50 mg"
	pilloli miksija b'rita
Netherlands	Cozaar 50
Netherlands	Cozaar 100
Poland	COZAAR
Portugal	COZAAR
Portugal	COZAAR 100 mg
Portugal	COZAAR IC
Portugal	COZAAR IC – Titulação
Portugal	LORTAAN IC
Portugal	LORTAAN IC- Titulação
Portugal	LORTAAN
Portugal	LORTAAN 100mg
Romania	COZAAR, comprimate filmate, 50 mg
Slovenia	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete
Spain	Cozaar 12,5 mg Inicio
Spain	Cozaar 50 mg
Spain	Cozaar 100 mg
Sweden	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter
Sweden	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter
Sweden	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter
Sweden	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter
United Kingdom	COZAAR 50 MG FILM-COATED TABLETS
United Kingdom	COZAAR 25 MG FILM-COATED TABLETS
United Kingdom	COZAAR 100MG FILM-COATED TABLETS
Iceland	Cozaar
Norway	Cozaar

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις