

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Viena Austrija	Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas Cosaar Plus - Filmtabletten	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Viena Austrija	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Bruselis Belgija	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Bruselis Belgija	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Bruselis, Belgija	LOORTAN PLUS FORTE 100 MG/25 MG	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Bruselis, Belgija	LOORTAN PLUS 50 MG/12,5 MG	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Bulgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EODD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. 1407 Sofija Bulgarija	Hyzaar	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Harlemaas, Nyderlandai	FORTZAAR	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Harlemaas, Nyderlandai	HYZAAR	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Harlemaas, Nyderlandai	Cozaar Comp.	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Harlemaas, Nyderlandai	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Harlemaas, Nyderlandai	Cozaar Comp. 100 mg / 12,5 mg	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Danija	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Harlemaas, Nyderlandai	Fortzaar	100 mg losartano kalio druska – 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletès	Vartoti per burną
Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46, Tallinn 11415, Estija	HYZAAR	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną

Estija	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46, Talinas 11415, Estija	FORTZAAR	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp Forte	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paryžius Cedex 08 Prancūzija	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paryžius Cedex 08 Prancūzija	Hyzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paryžius Cedex 08 Prancūzija	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paryžius Cedex 08 Prancūzija	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną

Prancūzija	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paryžius Cedex 08 Prancūzija	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haras, Vokietija	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmdableten	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haras, Vokietija	CARDOPAL PLUS 50/12,5 mg Filmdableten	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH Lindenplatz 1 85540, Haras Vokietija	LORZAAR VARIPHARM PLUS 50/12,5 mg Filmdableten	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haras, Vokietija	FORTZAAR 100/25 mg Filmdableten	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH Lindenplatz 1 85540, Haras, Vokietija	FORTZAAR VARIPHARM 100/25 mg Filmdableten	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haras, Vokietija	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmdableten	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Graikija	HYZAAR	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Graikija	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Graikija	HYZAAR 100/25	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas str. H-1123 Budapeštas, Vengrija	Hyzaar 50/12.5 mg	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas str. H-1123 Budapeštas, Vengrija	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hodesdonas HertfordšyrasEN11 9BU Jungtinė Karalystė	‘Cozaar’ Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hodesdonas, Hertfordšyras, EN11 9BU, Jungtinė Karalystė	Cozaar’ Comp 100mg/25mg film-coated tablets	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Italija	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Italija	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G Fabbroni 6, 00191 Roma, Italija	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Italija	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 00191 Roma, Italija	NEO-LOTAN PLUS 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 00191 Roma, Italija	NEO-LOTAN PLUS 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italija	LOSAZID 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italija	LOSAZID 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia, Latvija; Skanstes street 13, LV-1013, Ryga, Latvija	HYZAAR 50 mg/12,5 mg;	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia, Latvija; Skanstes street 13, LV-1013, Ryga, Latvija	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Lietuva	FORTZAAR (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Lietuva	HYZAAR (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Briuselis, Belgija	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Briuselis, Belgija	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Briuselis, Belgija	LOORTAN PLUS FORTE 100 mg/25 mg	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Briuselis, Belgija	LOORTAN PLUS 50 mg/12,5 mg	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertfordshire Road, Hodesdonas, Hertfordšyras, EN11 9BU, Jungtinė Karalystė	"Cozaar Comp" 50/12.5 mg pilloli miksija b'rita	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertfordshire Road, Hodesdonas, Hertfordšyras, EN11 9BU, Jungtinė Karalystė	"Cozaar Comp" 100/25 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertfordshire Road, Hodesdonas, Hertfordšyras, EN11 9BU, Jungtinė Karalystė	"Cozaar Comp" 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlemas Nyderlandai	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną

Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlemas Nyderlandai	Fortzaar 100/25	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlemas Nyderlandai	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Varšuva, Lenkija	HYZAAR	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Varšuva, Lenkija	HYZAAR FORTE	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugalija	COZAAR Plus	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugalija	COZAAR Plus	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugalija	FORTZAAR	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Portugalija	Heptafarma- Companhia Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugalija	SIAARA	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Portugalija	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova 2700-547 Amadora, Portugalija	LORTAAN Plus	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Portugalija	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova 2700-547 Amadora, Portugalija	LORTAAN Plus	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Portugalija	Frosst Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo 2780-730 Paço d' Arcos, Portugalija	Losartan + Hidrochlorotiazida Frosst	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną
Rumunija	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, Bukareștas, Rumunija	HYZAAR® 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plèvele dengta tabletè	Vartoti per burną

Rumunija	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, Bukareștas, Rumunija	FORTZAAR® 100/25 mg , comprimate filmate	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną
Slovênija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140, 1000 Liublijana, Slovênija	HYZAAR	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną
Slovênija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140, 1000 Liublijana, Slovênija	HYZAAR	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną
Slovênija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140, 1000 Liublijana, Slovênija	FORTZAAR	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną
Ispanija	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRIDAS, Ispanija	Cozaar Plus	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną
Ispanija	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRIDAS, Ispanija	Fortzaar	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film dragerade tabletter	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną
Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film dragerade tabletter	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plêvele dengta tabletê	Vartoti per burną

Švedija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodesdonas, Herts EN11 9BU, Jungtinė Karalystė	COZAAR-COMP 50/12.5MG FILM COATED TABLETS	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodesdonas, Herts EN11 9BU, Jungtinė Karalystė	COZAAR-COMP 100/25MG FILM COATED TABLETS	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodesdonas, Herts EN11 9BU, Jungtinė Karalystė	COZAAR-Comp 100 mg/12.5 mg Film-coated tablets	100 mg losartano kalio druska - 12.5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlema Nyderlandai	COZAAR-COMP 50/12.5MG	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlema Nyderlandai	COZAAR-COMP Forte	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Harlema Nyderlandai	COZAAR-COMP 100/12.5MG	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp	50 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Norvegija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp	100 mg losartano kalio druska - 12,5 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Harlema Nyderlandai	Cozaar Comp Forte	100 mg losartano kalio druska - 25 mg hidrochlorotiazidas	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

**EMEA PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ
SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

COZAAR COMP. IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽIŪRĖTI I PRIEDĄ)

Cozaar Comp. ir Cozaar Comp Forte (losartanas / hidrochlortiazidas) buvo įtraukti į preparatų informacijai suderinti skirtą Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės (CMD(h)) rengiamą preparatų sąrašą, pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį. Kadangi valstybių narių sprendimai dėl minėtų produktų (ir susijusių pavadinimų vaistų) rinkodaros teisės suteikimo skyrėsi, Danija informavo CHMP/EMA sekretoriatą apie oficialų kreipimąsi pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EC 30 straipsnį, siekdama panaikinti valstybėse patvirtintų preparatų charakteristikų santrauką (SPC) skirtumus ir taip suderinti juos Europos Sąjungos mastu.

Losartanas yra geriamasis aktyviojo angiotenzino II (Ang- II) receptoriaus antagonistas, kuris veikia AT1 potipio receptorių ir taip slopina renino-angiotenzino sistemos (RAS) kaskados Ang-II poveikį. Hidrochlortiazidas (HCTZ) yra tiazidinis diuretikas, kuris taip pat naudojamas kaip vaistas nuo hipertenzijos. HCTZ diuretinis poveikis sumažina plazmos tūrį, dėl to padidėja plazmos renino aktyvumas, aldosterono išsiskyrimas, K⁺ ir HCO₃⁻ išsiskyrimas su šlapimu ir sumažėja K⁺ kiekis plazmoje.

Svarbiausia buvo pašalinti esamų preparatų charakteristikų santrauką 4.1 skyriaus „Terapinės indikacijos“, 4.3 skyriaus „Kontraindikacijos“ ir 4.4 skyriaus „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ skirtumus.

Terapinės indikacijos (SPC 4.1 skyrius)

- Pacientų, kurių kraujospūdis kontroliuojamas nepakankamai, pirminės hipertenzijos gydymas hidrochlortiazido ar losartano monoterapija.

Preparato naudojimo pagal pacientų, kurių kraujospūdis kontroliuojamas nepakankamai, pirminės hipertenzijos gydymo hidrochlortiazido ar losartano monoterapija indikaciją veiksmingumas ir saugumas įrodyti, todėl CHMP nusprendė, kad ši indikacija yra priimtina.

- Pirmojo pasirinkimo vaistas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia hipertenzija, ir pacientams, kuriems pasireiškia didelė ar labai didelė kairiojo skilvelio hipertrofija, gydyti. CHMP padarė išvadą, kad hipertenzijos pradinio gydymo fiksuotos dozės deriniu naudos ir rizikos santykis nepalankus, todėl ši indikacija nepriimtina.

Turimi duomenys neįrodo, kad pirmojo pasirinkimo gydymas fiksuotos dozės deriniu yra pranašesnis už pakopinį gydymą pagal patvirtintas indikacijas. Reikšmingo sunkia hipertenzija sergančių pacientų, kuriems pasireiškė reikšmingas kraujospūdžio sumažėjimas per pirmąsias 4 gydymo savaites, skaičiaus skirtumo nebuvo. Daugiau nei 50 % šių pacientų, kuriems kraujospūdis sumažėjo vartojant fiksuotos dozės derinį per 4 savaites, šio derinio nereikėjo. Šių pacientų (9,4 %) gydymas fiksuotos dozės deriniu ilgą laiką būtų pernelyg intensyvus. Kadangi pacientų, kurių kraujospūdį fiksuotos dozės deriniu galima normalizuoti kiek greičiau nei pakopiniu metodu, esama tik 8,2 %, rizikos ir naudos santykis yra nepalankus ir sunkia, ir lengva bei vidutinio sunkumo hipertenzija sergantiems pacientams.

Kadangi rinkodaros teisės turėtojas nepateikė duomenų, kurie patvirtintų fiksuotos dozės derinio naudą tam tikros populiacijos kardiovaskulinei sistemai, buvo galima įvertinti pirmojo pasirinkimo gydymo indikacijos naudos ir rizikos santykį ir CHMP indikacijos nepatvirtino.

- Hipertenzija sergančių pacientų, kuriems pasireiškia kairiojo skilvelio hipertrofija, kardiovaskulinio sergamumo ir mirtingumo rizikos mažinimas.

Kreipimosi procedūros metu rinkodaros teisės turėtojas pasiūlė indikacijoje frazę „kardiovaskulinio sergamumo ir mirtingumo“ pakeisti „insulto“. Anksčiau įvertinus LIFE tyrimą leista įregistruoti

platesnę indikaciją, t. y., kardiovaskulinio sergamumo ir mirtingumo (nustatyto pagal bendrą kardiovaskulinių mirčių, insultų ir miokardo infarktų dažnį), o ne tik insulto rizikos mažinimo. Ši šiuo metu pareiškėjo siūloma indikacija buvo įregistruota 15 ES valstybių narių. Platesnę indikaciją patvirtinta todėl, kad LIFE tyrimas buvo ne placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame poveikis insultui tiriamas lyginant jį tik su placebo poveikiu, o aktyviai kontroliuojamas tyrimas, kuriame hipertenzijos gydymas losartanu buvo lyginamas su hipertenzijos gydymu atenololiu, sudėtinė vertinamąja baigtimi laikant kardiovaskulinę mirtį, insultą ir miokardo infarktą. Ši sudėtinė vertinamoji baigtis gali būti laikoma tipine, vertinant kardiovaskulinį sergamumą ir mirtingumą, ir buvo perkelta į šią daugelio CHMP svarstytų vaistų (pvz., statinų) indikaciją.

Tyrime, taikant tik beta-blokadą arba beta-blokadą kartu su diuretikais, buvo įrodyta, kad daugelio kardiovaskulinių reiškinių sumažėjo 15–45%. LIFE tyrime pastebėta papildoma insulto gydymo losartanu nauda, poveikis miokardo ir kardiovaskuliniam mirtingumui taip pat buvo panašus, tai rodo, jog nustatytas teigiamas beta-blokados poveikis kardiovaskuliniam sergamumui ir mirtingumui apskritai būdingas losartanui.

Nuo to laiko atenololio palankus poveikis kardiovaskuliniam sergamumui ir mirtingumui laikomas abejotinu. Naujausioje Britų medicinos žurnalo (*British Medical Journal*) apžvalgoje įrodyta, kad konkretus profilaktinis atenololio poveikis insultui yra mažesnis, negu kitų vaistų nuo hipertenzijos; RR iš 1,26 (95% CI: nuo 1,15 iki 1,38). Taigi, pastebėtas 25% rizikos sumažėjimas, vartojant losartaną, lyginant jį su atenololiu, leidžia prilyginti losartano poveikį insulto rizikai kitų vaistų nuo hipertenzijos poveikiui.

Todėl, nors siūlomai losartano monoterapijos indikacijai pritarė dauguma CHMP narių ir patvirtinta tokia jos formuluoje: „hipertenzija sergančių pacientų, kuriems pasireiškia kairiojo skilvelio hipertrofija, insulto rizikos mažinimas, patvirtintas EKG“, fiksuotos dozės deriniui būdinga:

CHMP susirūpino, kad nėra įrodymų, kurie patvirtintų abiejų Cozaar Comp (losartano ir HCTZ) medžiagų dokumentuotą įnašą į prašomą indikaciją, kaip to reikalaujama *Rekomendacijose dėl fiksuotos dozės sudėtinių produktų*. Losartano grupėje 44 % pacientų vartojo HCTZ, atenololio grupėje – 38 %. Rinkodaros teisės turėtojas nepateikė duomenų, įrodančių, kad pacientai, kurie gauna HCTZ, turi klinikinį pranašumą klinikinių vertinimo kriterijų atžvilgiu, palyginti su pacientais, kurie negauna HCTZ. Rinkodaros teisės turėtojo paprašyta pateikti saugumo ir veiksmingumo duomenis šiems pacientų pogrupiams (losartano, atenololio, losartano + HCTZ, atenololio + HCTZ), kad būtų galima suprasti, kaip HCTZ veikia bendrą naudos ir rizikos santykį. Be to, profilaktinė vieno HCTZ indikacija, remiantis LIFE duomenimis, nelaikoma tvirtintina.

Taigi CHMP nusprendė, kad *hipertenzija sergančių pacientų, kuriems pasireiškia kairiojo skilvelio hipertrofija, kardiovaskulinio sergamumo ir mirtingumo rizikos mažinimo* indikacijos naudos ir rizikos santykis yra nepalankus ir ši indikacija nepriimtina fiksuotos dozės derinio atžvilgiu.

4.3 skyrius: kontraindikacijos

CHMP nusprendė, kad į visų valstybių narių Cozaar SPC reikia įtraukti šias kontraindikacijas: sunkus inkstų pažeidimas, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, pvz., hiponatremija, hipokalemija, hiperkalcemija; hiperurikemija; nėštumas ir žindymo laikotarpis; LAPP laktozės nepakankamumas; kepenų nepakankamumas; Adisono liga. Kadangi pediatrijos darbo grupės svarstymai tebevyksta, tiksliai pataisas dėl tyrimų su vaikais ir paaugliais bus galima įgyvendinti tik tuomet, kai procedūra bus užbaigta.

4.4 skyrius: specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

CHMP nusprendė, kad į visų valstybių narių Cozaar SPC reikia įtraukti šiuos įspėjimus: hemodializė, juodaodžiai pacientai, obstrukcinė vožtuvų liga; operacija / anestezija. Kadangi pediatrijos darbo grupės svarstymai tebevyksta, tiksliai pataisas dėl tyrimų su vaikais ir paaugliais bus galima įgyvendinti tik tuomet, kai procedūra bus užbaigta.

Nėštumas ir žindymas

CHMP nusprendė, kad SPC tekstas apie nėštumą ir žindymą (4.3, 4.4 ir 4.6 skyriai) turi būti papildytas, įtraukiant Farmakologinio budrumo darbo grupės (PhVWP) ACE inhibitorių ir angiotenzino II receptorių antagonistų (AIIA) analizės ataskaitos rezultatus ir rekomendacijas dėl vartojimo pirmuosius tris nėštumo mėnesius (EMA/CHMP/PhVWP/474692/2007). Turi būti nurodytos nėštumo ir žindymo kontraindikacijos ir įtraukta atitinkama formuluotė į SPC 4.3, 4.4 ir 4.6 skyrius ir atitinkamus pakuotės lapelio skyrius.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinį ir pakuotės lapelius;
 - remiantis pateikta dokumentacija ir mokslinė diskusija Komiteje, įvertintos rinkodaros teisės turėtojų pasiūlytos preparato charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapelis;
 - CHMP padarė išvadą, kad galima suderinti šias rinkodaros pažymėjimo indikacijas:
 - hipertenzijos gydymo pacientams, kurių kraujospūdis nepakankamai kontroliuojamas losartanu ar hidrochlortiazidu;
 - CHMP padarė išvadą, kad pateikti duomenys nepatvirtina šių indikacijų, todėl jas reikia pašalinti iš rinkodaros pažymėjimo:
 - pirmojo pasirinkimo vaistas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia hipertenzija, ir pacientams, kuriems pasireiškia didelė ar labai didelė kairiojo skilvelio hipertrofija, gydyti;
 - hipertenzija sergančių pacientų, kuriems pasireiškia kairiojo skilvelio hipertrofija, kardiovaskulinio sergamumo ir mirtingumo rizikos mažinimo;
 - būtina nurodyti nėštumo ir žindymo kontraindikacijas ir į preparato charakteristikų santraukos 4.3, 4.4 ir 4.6 skyrius ir atitinkamus pakuotės lapelio skyrius įtraukti atitinkamą formuluotę;
- CHMP rekomendavo pataisyti preparato Cozaar ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą) rinkodaros pažymėjimą (-us), kurio (-ių) preparato charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapelis pateikti III priede.

III PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Cozaar Comp ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Cozaar Comp ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

[Pildyti savo šalies kalba]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Cozaar Comp Comp 100 mg/25 mg

Kiekvienoje tabletėje yra šių veikliųjų medžiagų: 100 mg losartano (kalio druskos pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido (HCTZ).

Cozaar Comp Comp 50 mg/12,5 mg

Kiekvienoje tabletėje yra šių veikliųjų medžiagų: 50 mg losartano (kalio druskos pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (HCTZ).

Cozaar Comp Comp 100 mg/12,5 mg

Kiekvienoje tabletėje yra šių veikliųjų medžiagų: 100 mg losartano (kalio druskos pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (HCTZ).

Pagalbinės medžiagos

Cozaar Comp 100 mg/25 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 126,26 mg laktozės monohidrato.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 63,13 mg laktozės monohidrato.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 88,40 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

[Pildyti savo šalies kalba]

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Cozaar Comp 100 mg/25 mg

Tabletė yra šviesiai geltona, ovali, dengta plėvele, vienoje jos pusėje yra įspaustas skaitmuo "747", kita pusė – lygi.

Cozaar Comp Comp 50 mg/12,5 mg

Tabletė yra geltona, ovali, dengta plėvele, vienoje jos pusėje yra įspaustas skaitmuo "717", kita pusė – lygi arba su vagele.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg

Tabletė yra balta, ovali, dengta plėvele, vienoje jos pusėje yra įspaustas skaitmuo "745", kita pusė – lygi.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pirminės hipertenzijos gydymas pacientams, kurių kraujospūdis, gydant vien losartanu ar hidrochlorotiazidu reguliuojamas nepakankamai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Cozaar Comp galima vartoti kartu su kitais antihipertenziniais vaistais.

Cozaar Comp tabletę reikia nuryti užgeriant stikline vandens.

Cozaar Comp galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Hipertenzija

Losartano ir hidrochlorotiazido derinys pradiniam gydymui netinka. Juo gydomi pacientai, kurių kraujospūdis, gydant vien losartanu ar hidrochlorotiazidu, reguliuojamas nepakankamai.

Dozę rekomenduojama nustatyti gydant kiekvieną veikliąją medžiagą (losartanu ir hidrochlorotiazidu) atskirai.

Kai kliniškai tinka, pacientams, kurių kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai, monoterapiją galima tiesiogiai keisti gydymu fiksuotu deriniu.

Įprastinė palaikomoji Cozaar Comp dozė yra viena Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg (50 mg losartano ir 12,5 mg HCTZ) tabletė kartą per parą. Pacientams, kurių reakcija į Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg yra nepakankama, dozę galima didinti iki vienos Cozaar Comp 100 mg/25 mg (100 mg losartano ir 25 mg HCTZ) tabletės kartą per parą. Didžiausia dozė yra viena Cozaar Comp 100 mg/25 mg tabletė kartą per parą. Paprastai optimalus antihipertenzinis poveikis pasireiškia per tris – keturias savaites nuo gydymo pradžios. Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg (100 mg losartano ir 12,5 mg HCTZ) tinka tiems pacientams, kuriems Cozaar dozė padidinus iki 100 mg, kraujospūdžiui reguliuoti reikia papildomo gydymo.

Vartojimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir pacientams, kuriems atliekama hemodializė
Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (t.y. kreatinino klirensas yra 30 - 50 ml/min.), pradinės dozės koreguoti nereikia. Pacientams, kuriems atliekama hemodializė, losartano ir hidrochlorotiazido tablečių vartoti nerekomenduojama. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (t.y. kreatinino klirensas < 30 ml/min.), losartano ir HCTZ tabletėmis gydyti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas pacientams, kurių kraujo tūris sumažėjęs

Prieš gydymą losartano ir HCTZ tabletėmis reikia normalizuoti kraujo tūrį ir natrio kiekį organizme.

Vartojimas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, losartano ir HCTZ tablečių vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas senyviems žmonėms

Paprastai senyviems žmonėms dozės keisti nereikia.

Vartojimas vaikams ir paaugliams (< 18 metų)

Vartojimo vaikams ir paaugliams patirties nėra, todėl losartano ir hidrochlorotiazido tablečių vaikams ir paaugliams skirti negalima.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas losartanui, sulfamidų dariniams (pvz., hidrochlorotiazidui) arba bet kuriai pagalbinei Cozaar Comp tablečių medžiagai.

- Gydymui atspari hipokalemija arba hiperkalcemija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, cholestazė ar obstrukciniai tulžies pūslės ir lataų sutrikimai.
- Gydymui atspari hiponatremija.
- Simptominė hiperurikemija ir (arba) podagra.
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Žindymo laikotarpis (žr. 4.6 skyrių).
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (t.y. kreatinino klirensas < 30 ml/min.).
- Anurija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Losartanas

Angioneurozinė edema

Pacientus, kuriems buvo angioneurozinė edema (veido, lūpų, ryklės ir (arba) liežuvio sutinimas) būtina atidžiai stebėti. (žr. 4.8 skyrių).

Hipotenzija ir sumažėjęs kraujo tūris:

Pacientams, kurių kraujo tūris yra sumažėjęs dėl gydymo didelėmis diuretikų dozėmis, druskos stokos maiste, viduriavimo ar vėmimo, gali pasireikšti simptominė hipotenzija, ypač po pirmos dozės. Tokią būklę reikėtų koreguoti prieš pradedant gydyti Cozaar Comp tabletėmis (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius).

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas

Reikia turėti omenyje, kad diabetu sergantiems arba nesergantiems pacientams, kurių inkstai pažeisti, dažnai sutrinka elektrolitų pusiausvyrą. Reikia atidžiai sekti kalio koncentraciją plazmoje ir kreatinino klirensą rodiklius, ypač širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių kreatinino klirensas yra 30 – 50 ml/min.

Losartano ir hidrochlorotiazido nerekomenduojama vartoti kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, kalio papildais ar druskos pakaitalais, kuriuose yra kalio (žr. 4.5 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kuriems yra buvęs lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, Cozaar Comp reikia vartoti atsargiai, nes farmakokinetikos tyrimais įrodyta, kad kepenų ciroze sergančių žmonių kraujo plazmoje losartano koncentracija yra reikšmingai didesnė. Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, gydymo losartanu patirties nėra, todėl pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, Cozaar Comp gydyti negalima (žr. 4.2, 4.3 ir 5.2 skyrius).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dėl renino ir angiotenzino sistemos slopinimo pacientams, ypač tiems, kurių inkstų funkcija yra priklausoma nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos, pvz., tiems, kurie serga sunkiu širdies nepakankamumu arba kurių inkstų funkcija yra sutrikusi prieš pradedant gydyti, buvo inkstų funkcijos pokyčių, įskaitant inkstų nepakankamumą.

Kaip ir vartojant kitų vaistinių preparatų, veikiančių renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą, pacientams, kuriems yra abiejų inkstų arba vieno, jeigu tik vienas funkcionuoja, arterijos stenozę, nustatytas urėjos ir kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas. Nutraukus gydymą, šie inkstų funkcijos pokyčiai gali išnykti. Pacientus, kuriems yra abiejų inkstų arba vieno, jeigu tik vienas funkcionuoja, arterijos stenozę, losartanu reikia gydyti atsargiai.

Inkstų transplantacija

Pacientų, kuriems neseniai persodinti inkstai, gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties nėra.

Pirminis hiperaldosteronizmas

Pacientai, sergantys pirminiu hiperaldosteronizmu, į gydymą antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurie veikia slopindami renino ir angiotenzino sistemą, paprastai nereaguoja, todėl jų Cozaar Comp tabletėmis gydyti nerekomenduojama.

Koronarinė širdies liga ir smegenų kraujagyslių liga

Kaip ir vartojant kitų antihipertenzinių preparatų, pacientams, sergantiems išemine širdies liga ar smegenų kraujagyslių liga, per didelis kraujospūdžio sumažėjimas gali sukelti miokardo infarktą arba smegenų insultą.

Širdies nepakankamumas

Kaip ir vartojant kitų vaistinių preparatų, veikiančių renino ir angiotenzino sistemą, pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, susijusiu arba nesusijusiu su inkstų funkcijos sutrikimu, yra sunkios arterinės hipotenzijos ir inkstų funkcijos sutrikimo (dažnai ūminio) rizika.

Aortos ar mitralinio vožtuvo stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Cozaar Comp, kaip ir kitais vazodilatoriais, pacientus, kuriems yra aortos ar mitralinio vožtuvo stenozė arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, rekomenduojama gydyti itin atsargiai.

Etniniai skirtumai

Nustatyta, kad losartanas bei kiti angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, kaip ir angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, juodaodžiams žmonėms kraujospūdį mažina akivaizdžiai silpniau negu nejuodaodžiams, galbūt todėl, kad hipertenzija sergančių juodaodžių pacientų organizme renino kiekis dažniau būna mažas.

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti Cozaar Comp negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas losartanu ir HCTZ yra būtinas, planuojančioms pastoti moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, Cozaar Comp vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Hidrochlorotiazidas

Hipotenzija bei elektrolitų ir skysčių pusiausvyros sutrikimas

Hidrochlorotiazidas, kaip ir kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai, kai kuriems pacientams gali sukelti simptominę hipotenziją. Reikia sekti, ar pacientams neatsiranda skysčių arba elektrolitų pusiausvyros sutrikimo požymių, pvz.: skysčių trūkumas, hiponatremija, hipochloreminė alkalozė, hipomagnezemija ir hipokalemija, kurios galimos stipriai viduriuojant arba vemiant. Tokiems pacientams svarbu reguliariai tirti elektrolitų koncentraciją kraujo serume. Pacientams, kuriems yra edama, karštame ore gali pasireikšti dėl praskiedimo atsirandanti hiponatremija.

Medžiagų apykaita ir endokrininė sistema

Tiazidai gali pabloginti gliukozės toleravimą, todėl gali reikėti koreguoti antidiabetinių vaistinių preparatų, įskaitant insuliną, dozę (žr. 4.5 skyrių). Gydymo tiazidais metu gali tapti akivaizdus latentinis cukrinis diabetas.

Tiazidai gali sumažinti kalcio išsiskyrimą su šlapimu ir sukelti protarpinį, mažą kalcio kiekio padidėjimą serume. Didesnė hiperkalcemija gali būti latentinio hiperparatiroidizmo požymis. Prieš prieskydinių liaukų tyrimą, tiazidų vartojimą reikia nutraukti.

Gydant tiazidiniais diuretikais, gali padidėti cholesterolio ir trigliceridų koncentracija kraujyje.

Kai kuriems pacientams tiazidai gali skatinti hiperurikemijos ir (arba) podagros pasireiškimą. Losartanas mažina šlapimo rūgšties kiekį, todėl vartojamas kartu su hidrochlorotiazidu silpnina diuretikų sukeliamą hiperurikemiją.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi arba kurie serga progresuojančia kepenų liga, tiazidais reikia gydyti atsargiai, nes jie gali sukelti intrahepatinę cholestazę, o net ir nedideli skysčių ir elektrolitų pusiausvyros pokyčiai gali skatinti kepenų komos pasireiškimą.

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų nepakankamumas, Cozaar Comp vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 5.2 skyrius).

Kitoks poveikis

Tiazidais gydomiems pacientams, nepriklausomai nuo to, ar jie alergiški ir ar sirgo bronchų astma, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų. Pastebėta, kad, vartojant tiazidų, gali pasunkėti arba suaktyvėti sisteminė raudonoji vilkligė.

Pagalbinė medžiaga

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės trūkumas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija (žr. 6.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Losartanas

Nustatyta, kad rifampicinas ir flukonazolas mažina aktyvaus metabolito kiekį. Šios sąveikos klinikinė reikšmė nežinoma.

Kartu su Cozaar Comp, kaip ir su kitais vaistiniais preparatais, slopinančiais angiotenzino II gamybą arba poveikį, vartojami medikamentai, kurie sulaiko organizme kalį (pvz., spironolaktonas, triamterenas, amiloridas) ar kalio papildai ar druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, gali padidinti kalio koncentraciją serume. Šių preparatų kartu su Cozaar Comp vartoti nerekomenduojama.

Kaip ir vartojant kitus vaistinius preparatus, kurie veikia natrio ekskreciją, gali sumažėti ličio ekskrecija. Todėl reikia atidžiai stebėti ličio kiekį serume, jeigu ličio druskų vartojama kartu su angiotenzino II receptorių antagonistais.

Angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojant kartu su nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo (NVPNU), t.y. selektyviais COX-2 inhibitoriais, prieš uždegiminėmis acetilsalicilo rūgšties dozėmis ar neselektyviais NVPNU, gali susilpnėti antihipertenzinis poveikis. Angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių arba diuretikų ir NVPNU vartojant kartu, gali padidėti inkstų funkcijos silpnėjimo, įskaitant galimą ūminį inkstų nepakankamumą, rizika ir kalio koncentracija serume, ypač pacientams, kurių inkstų funkcija yra silpna prieš pradedant gydyti. Šių vaistinių preparatų deriniu reikia gydyti atsargiai, ypač senyvus pacientus. Pacientus būtina tinkamai hidruoti ir sekti inkstų funkciją, pradėjus taikyti kompleksinį gydymą bei periodiškai jo metu.

Nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo, įskaitant selektyvius COX-2 inhibitorius, gydomiems pacientams, kurių inkstų funkcija yra silpna prieš pradedant gydyti, vartojant derinį su angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais gali toliau silpnėti inkstų funkcija. Nutraukus gydymą šie inkstų funkcijos pokyčiai gali išnykti.

Kitos hipotenziją sukeliančios medžiagos yra tricikliai antidepresantai, vaistiniai preparatai nuo psichozės, baklofenas, amifostinas. Losartano vartojant kartu su medikamentais, kurių terapinis arba nepageidaujamas poveikis yra kraujospūdžio mažinimas, gali padidėti hipotenzijos rizika.

Hidrochlorotiazidas

Su tiazidiniais diuretikais gali sąveikauti toliau išvardyti kartu vartojami vaistiniai preparatai.

Alkoholis, barbitūratai, narkozę sukeliantys preparatai arba antidepresantai

Gali sustiprėti ortostatinė hipotenzija.

Vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto (geriamieji preparatai ir insulinas):

Gydymas tiazidais gali paveikti gliukozės toleravimą. Gali reikėti koreguoti medikamentų nuo cukrinio diabeto dozę. Metformino reikia vartoti atsargiai, kadangi pasireiškus hidrochlorotiazido

sukeliamam funkciniam inkstų nepakankamumui, gali padidėti pieno rūgšties acidozės pasireiškimo rizika.

Kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai

Poveikis būna adityvus.

Kolestiraminas ir kolestipolio dervos

Anijonais pasikeičiančios dervos gali trikdyti hidrochlorotiazido absorbciją. Ir kolestiramino, ir kolestipolio dervų vienkartinės dozės suriša hidrochlorotiazidą, todėl sumažina jo absorbciją iš virškinimo trakto atitinkamai 85% ir 43%.

Kortikosteroidai, AKTH

Greičiau pasireiškia elektrolitų trūkumas, ypač hipokalemija.

Kraujagysles sutraukiantys aminai (pvz., adrenalinas)

Kraujagysles sutraukiančių aminų poveikis gali susilpnėti, tačiau ne tiek, kad jų negalima būtų vartoti.

Nedepoliarizuojantys skeleto raumenis atpalaiduojantys preparatai (pvz., tubokurarinas)

Gali padidėti atsakas į raumenis atpalaiduojančių preparatų poveikį.

Litis:

Diuretikai mažina ličio klirensą inkstuose, todėl daugiau padidina toksinio ličio poveikio riziką. Kartu šių medikamentų vartoti nerekomenduojama.

Vaistiniai preparatai podagrai gydyti (probenecidas, sulfinpirazonas ir alopurinolis)

Kadangi hidrochlorotiazidas gali padidinti šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume, gali reikėti koreguoti šią rūgštį iš organizmo išskiriančių vaistinių preparatų dozę. Gali prireikti didinti probenecido arba sulfinpirazono dozę. Tiazidai gali didinti padidėjusio jautrumo reakcijos alopurinoliui pasireiškimo dažnį.

Anticholinerginiai preparatai (pvz., atropinas, biperidenas)

Slopindami skrandžio ir žarnų motoriką ir lėtinami skrandžio ištuštinimą, šie preparatai gali didinti biologinį tiazidinių diuretikų prieinamumą.

Citotoksiniai preparatai (pvz., ciklofosfamidą, metotreksatas)

Tiazidai gali mažinti citotoksinių vaistinių preparatų išsiskyrimą pro inkstus ir stiprinti jų sukeltą mieloidinio audinio funkcijos slopinimą.

Salicilatai

Vartojant dideles salicilatų dozes, hidrochlorotiazidas gali stiprinti toksinį salicilatų poveikį centrinei nervų sistemai.

Metildopa:

Buvo pavienių pranešimų apie hemolizinės anemijos pasireišimą pacientams, hidrochlorotiazido vartojusiems kartu su metildopa.

Ciklosporinas

Hidrochlorotiazidu gydant kartu su ciklosporinu, gali padidėti hiperurikemijos ir podagros tipo komplikacijų rizika.

Rusmenės glikozidai

Tiazidų sukeliamą hipokalemiją ir hipomagnezemiją skatina rusmenės glikozidų sukeliamos širdies aritmijos pasireišimą (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurių poveikis gali kisti dėl kalio kiekio pokyčio kraujo serume

Kartu su losartanu ir hidrochlorotiazidu vartojant preparatų, kurių poveikis gali kisti dėl kalio kiekio pokyčio kraujo serume (pvz., rusmenės glikozidų ir vaistinių preparatų nuo širdies aritmijos) arba

kurie (įskaitant ir kai kuriuos medikamentus nuo širdies aritmijos) gali sukelti polimorfinę skilvelinę paroksizminę tachikardiją (hipokalemija jos pasireiškimą skatina), rekomenduojama periodiškai nustatinėti kalio kiekį kraujo serume ir sekti EKG. Minėtiems vaistiniams preparatams priklauso šios grupės:

- I klasės antiaritminiai preparatai (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas);
- III klasės antiaritmikai (pvz., amiodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas);
- kai kurie medikamentai nuo psichozės (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas, trifluoperazinas, ciamemazinas, sulpiridas, sultopridas, amisulpridas, tiapridas, pimozidas, haloperidolis, droperidolis);
- kiti medikamentai (pvz., bepridilis, cisapridas, difemanilis, į veną leidžiamas eritromicinas, halofantrinas, mizolastinas, pentamidinas, terfenadinas, į veną leidžiamas vinkaminas).

Kalcio druskos

Tiazidai, mažindami kalcio išsiskyrimą su šlapimu, gali didinti jo kiekį kraujo serume. Jeigu kalcio preparatų vartoti būtina, reikia sekti kalcio koncentraciją kraujyje, prireikus keisti jų dozę.

Poveikis laboratorinių tyrimų duomenims

Tiazidai gali keisti prieskydinių liaukų funkcijos tyrimų duomenis, nes veikia kalcio metabolizmą (žr. 4.4 skyrių).

Karbamazepinas

Simptominės hiponatremijos rizika. Pacientui reikalingas klinikinis ir biologinis stebėjimas.

Kontrastiniai preparatai, kuriuose yra jodo

Diuretikų sukeltos dehidracijos atveju padidėja ūminio inkstų nepakankamumo rizika, ypač pavartojus didelę dozę preparatų, kuriuose yra jodo.

Prieš tokių preparatų vartojimą pacientui reikia sunormalinti skysčių kiekį.

Amfotericinas B (vartojamas parenteraliniu būdu), kortikosteroidai, AKTH arba vidurių laisvinamieji preparatai

Hidrochlorotiazidas gali stiprinti elektrolitų pusiausvyros sutrikimus, ypač hipokalemiją.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru Cozaar Comp vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais Cozaar Comp vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratodominio poveikio rizikos nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontrolinių epidemiologinių tyrimų duomenų apie angiotenzino II jautrių receptorių blokatorių (AIIRB) keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip gydymo kitais šios klasės preparatais metu. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIRB yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, gydymą Cozaar Comp būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojamas Cozaar Comp sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. ir 5.3 skyrių "Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys").

Jei moteris Cozaar Comp vartoja antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru, rekomenduojama ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę.

Reikia atidžiai stebėti, ar kūdikiams, kurių motinos nuo antro nėštumo trimestro vartojo losartano, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Hidrochlorotiazidas gali sumažinti tiek plazmos tūrį, tiek kraujo tėkmę tarp gimdos ir placentos.

Tiazidų prasiskverbia per placentos barjerą, patenka į virkštelės kraujotaką. Jie gali sutrikdyti vaisiaus

elektrolitų pusiausvyrą, sukelti suaugusiems žmonėms būdingą kitokį poveikį. Kai kurių moterų, nėštumo metu vartojusių tiazidų, naujagimiui pasireiškė trombocitopenija arba gelta, vaisiui – gelta.

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar losartano išsiskiria su motinos pienu. Su žiurkių pienu laktacijos laikotarpiu jo išsiskiria. Tiazidų patenka į motinos pieną ir jie gali slopinti laktaciją. Dėl galimo neigiamo poveikio žindomam kūdikiui žindymo laikotarpiu losartano vartoti nerekomenduojama (žr. 4.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Vis dėlto vairuojant ar valdant mechanizmus reikia prisiminti, kad vartojant antihipertenzinių vaistinių preparatų kartais gali pasireikšti galvos svaigimas ar mieguistumas, ypač gydymo pradžioje ar padidinus dozę.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Toliau išvardytų nepageidaujamų reiškinių dažnis apibūdinamas pagal organų sistemų klases taip:

Labai dažni:	$\geq 1/10$
Dažni	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažni	nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$
Reti	nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$
Labai reti	$< 1/10\,000$
Dažnis nežinomas	negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Atliekant klinikinius tyrimus su losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidu, nebuvo stebėta jokių nepageidaujamų reiškinių, būdingų tik šiam sudėtiniam vaistui. Nepageidaujami reiškiniai apsiribojo anksčiau žinomu losartano ir (arba) hidrochlorotiazido poveikiu.

Atliekant kontroliuojamus klinikinius pirminės hipertenzijos tyrimus, galvos svaigimas buvo vienintelis su vaistu susijęs nepageidaujamas reiškinys, kuris pasireiškė 1 % ar daugiau losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidu gydytų ligonių bei dažniau negu vartojusiems placebo.

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką be šio šalutinio poveikio buvo nustatyta kitų nepageidaujamų reakcijų

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Reti: hepatitas.

Tyrimai

Reti: hiperkalemija, ALT koncentracijos padidėjimas.

Papildomi nepageidaujami reiškiniai buvo pastebėti atskirai su viena iš veikliųjų medžiagų, todėl toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai gali pasireikšti vartojant losartano kalio druskos ir hidrochlorotiazido kartu

Losartanas

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: anemija, *Henoch-Schönlein* purpura, ekchimozė, hemolizė.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema, dilgėlinė.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: anoreksija, podagra.

Psichikos sutrikimai

Dažni: nemiga.

Nedažni: nerimas, nerimo sutrikimas, panikos sutrikimas, sumišimas, depresija, nenormalūs sapnai, miego sutrikimai, somnolencija, atminties sutrikimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas, galvos svaigimas.

Nedažni: nervingumas, parestezija, periferinė neuropatija, tremoras, migrena, alpuls.

Akių sutrikimai

Nedažni: regos sutrikimas, kai daiktai matomi lyg per miglą, akių deginimo ir (arba) perštėjimo pojūtis, konjunktyvitas, regėjimo aštrumo sumažėjimas.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nedažni: galvos sukimasis (vertigo), spengimas ausyse.

Širdies sutrikimai

Nedažni: hipotenzija, ortostatinė hipotenzija, skausmas ties krūtinkauliu, krūtinės skausmas, II laipsnio atrioventrikulinė blokada, smegenų kraujagyslių sutrikimai, miokardo infarktas, palpitacijos, aritmijos (prieširdžių virpėjimas, sinusinė bradikardija, tachikardija, skilvelinė tachikardija, skilvelių virpėjimas).

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni: angitas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažni: kosulys, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, nosies užgulimas, sinusitas, sinusų pažeidimai.

Nedažni: ryklės skausmas, faringitas, laringitas, dusulys, bronchitas, kraujavimas iš nosies, rinitas, kvėpavimo takų paburkimas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas, dispepsija.

Nedažni: vidurių užkietėjimas, dantų skausmas, burnos džiūvimas, vidurių pūtimas, gastritas, vėmimas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Dažnis nežinomas: kepenų funkcijos sutrikimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: plaukų slinkimas, dermatitas, odos sausmė, eritema, paraudimas, jautrumo šviesai padidėjimas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė, prakaitavimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažni: raumenų mėšlungis, nugaros skausmas, kojų skausmas, raumenų skausmas.

Nedažni: rankų skausmas, sąnario patinimas, kelių skausmas, kaulų ir raumenų skausmas, peties sąnario skausmas, sustingimas, sąnarių skausmas, artritas, klubo sąnario skausmas, fibromialgija, raumenų silpnumas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nedažni: šlapinimasis naktį, dažnas šlapinimasis, šlapimo takų infekcija.

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Nedažni: seksualinio potraukio sumažėjimas, impotencija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: astenija, nuovargis, krūtinės skausmas.
Nedažni: veido edema, karščiavimas.

Tyrimai

Dažni: hiperkalemija, nežymus hematokrito ir hemoglobino koncentracijos sumažėjimas kraujyje.
Nedažni: nežymus urėjos ir kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujo serume.
Labai reti: kepenų fermentų ir bilirubino koncentracijos padidėjimas kraujyje.

Hidrochlorotiazidas

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: agranulocitozė, aplazinė anemija, hemolizinė anemija, leukopenija, purpura, trombocitopenija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: anafilaksinė reakcija.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: anoreksija, hiperglikemija, hiperurikemija, hipokalemija, hiponatremija.

Psichikos sutrikimai

Nedažni: nemiga.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas.

Akių sutrikimai

Nedažni: trumpalaikis regos sutrikimas, kai daiktai matomi lyg per miglą.

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni: nekrozinis angitas (angitas, odos kraujagyslių uždegimas).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: kvėpavimo distresas, įskaitant pneumoniją ir plaučių edemą.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: seilių liaukos uždegimas, spazmai, skrandžio dirginimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas.

Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai

Nedažni: gelta (intrahepatinė cholestazė), pankreatitas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, toksinė epidermolizė.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Nedažni: raumenų mėšlungis.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nedažni: gliukozurija, intersticinis nefritas, inkstų funkcijos sutrikimas, inkstų nepakankamumas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni: karščiavimas, galvos svaigimas.

4.9 Perdozavimas

Specifinės informacijos apie Cozaar Comp perdozavimo gydymą nėra. Taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas. Gydymą Cozaar Comp reikia nutraukti, o pacientą atidžiai stebėti. Siūloma, pavyzdžiui, sukelti vėmimą, jei vaistinio preparato pavartota neseniai, bei įprastinėmis procedūromis koreguoti dehidraciją, elektrolitų disbalansą, hepatinę komą ir hipotenziją.

Losartanas

Perdozavimo atvejų žmogui iki šiol nebuvo. Labiausiai tikėtini perdozavimo simptomai yra hipotenzija ir tachikardija, taip pat galima bradikardija dėl parasimpatinės nervų sistemos (klajoklio nervo) stimuliacijos. Pasireiškus simptominei hipotenzijai, reikia taikyti palaikomąjį gydymą.

Hemodialize neįmanoma pašalinti nei losartano, nei aktyvaus jo metabolito.

Hidrochlorotiazidas

Dažniausi stebėti požymiai ir simptomai yra atsirandantys dėl elektrolitų trūkumo (hipokalemija, hipochloremija, hiponatremija), bei dėl stiprios diurezės pasireiškianti dehidracija. Jei kartu vartojama rusmenės preparatų, dėl hipokalemijos gali pasireikšti širdies aritmija.

Nenustatyta, kiek hidrochlorotiazido įmanoma pašalinti hemodialize.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – angiotenzino II receptorių (AT₁ tipo) antagonistai kartu su tiazidiniais diuretikais, antihipertenziniai, ATC kodas – C09DA01.

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

Įrodyta, kad veikliųjų Cozaar Comp medžiagų kraujospūdį mažinantis poveikis yra adityvus, todėl preparatas kraujospūdį mažina labiau, negu atskirai vartojama kiekviena veiklioji medžiaga. Manoma, kad taip preparatas veikia todėl, abiejų jo medžiagų poveikis papildo vienas kitą. Be to, dėl diurezinio hidrochlorotiazido veikimo padidėja plazmos renino aktyvumas, aldosterono sekrecija, sumažėja kalio koncentracija serume bei padidėja angiotenzino II kiekis. Losartanas blokuoja visą fiziologiškai reikšmingą angiotenzino II sukeliamą poveikį, o slopindamas aldosterono sekreciją, gali mažinti diuretikų sukeliamą kalio išsiskyrimą su šlapimu.

Įrodyta, kad losartanas silpnai ir trumpai didina šlapimo rūgšties išsiskyrimą. Žinoma, kad hidrochlorotiazidas saikingai didina šlapimo rūgšties koncentraciją. Losartano ir hidrochlorotiazido derinys silpnina diuretikų sukeliamą hiperurikemiją.

Antihipertenzinis Cozaar Comp poveikis trunka 24 valandas. Klinikinių tyrimų metu vaistinio preparato nuolat vartojant mažiausiai vienerius metus, antihipertenzinis jo poveikis išliko. Reikšmingai mažindamas kraujospūdį, klinikai reikšmingai širdies susitraukimų dažnio Cozaar Comp neveikia. Klinikinių tyrimų metu 12 savaičių vartojus 50 mg losartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido, mažiausias (intervalo tarp dozių vartojimo pabaigoje) diastolinis kraujospūdis sėdint buvo vidutiniškai 13,2 mmHg mažesnis.

Cozaar Comp veiksmingai mažina kraujospūdį vyrams ir moterims, juodaodžiams ir nejuodaodžiams bei jaunesniems (< 65 metų) ir vyresniems (≥ 65 metų) pacientams, ir yra veiksmingas visų laipsnių hipertenzijai gydyti.

Losartanas

Losartanas yra sintetinis geriamasis angiotenzinui II jautrių receptorių (AT₁ tipo) blokatorius. Stiprus vazokonstriktorius angiotenzinas II yra svarbiausias aktyvus renino ir angiotenzino sistemos hormonas ir svarbus hipertenzijos patofiziologiją lemiantis veiksnys. Angiotenzinas II prisijungia prie AT₁ receptorių, kurių yra daugelyje audinių (pvz., lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse, antinksčiuose, inkstuose ir širdyje), todėl sukelia tam tikrą biologinį poveikį, įskaitant vazokonstrikciją bei aldosterono išsiskyrimą. Be to, angiotenzinas II stimuliuoja lygiųjų raumenų ląstelių proliferaciją. Losartanas selektyviai blokuoja AT₁ receptorių. Tiek losartanas, tiek jo farmakologiškai aktyvus karboksirūgšties metabolitas (E-3174) *in vitro* ir *in vivo* blokuoja visą fiziologiškai reikšmingą angiotenzino II poveikį, nesvarbu, koks jo sintezės būdas ir šaltinis.

Losartanas nedaro agonistinio poveikio ir neblokuoja kitų kardiovaskulinės sistemos reguliacijai svarbių hormonų receptorių ar jonų kanalų. Be to, losartanas neslopina AKF (kininazės II) – fermento, kuris skaldo bradikininą. Dėl to neskatinamas bradikinino medijuojamas nepageidaujamas poveikis.

Kai vartojama losartano, kraujo plazmoje padidėja renino aktyvumas, nes nefunkcionuoja neigiamas grįžtamasis ryšys tarp angiotenzino II koncentracijos ir renino sekrecijos. Padidėjus renino aktyvumui kraujo plazmoje, padidėja angiotenzino II koncentracija plazmoje. Nepaisant jos padidėjimo, antihipertenzinis aktyvumas bei aldosterono koncentracijos mažinimas išlieka, vadinasi, angiotenzinui II jautrių receptorių blokada yra veiksminga. Nutraukus losartano vartojimą kraujo plazmoje renino aktyvumas ir angiotenzino II kiekis per tris paras sumažėja iki pradinių reikšmių.

Tiek losartano, tiek svarbiausio aktyvaus jo metabolito afinitetas AT₁ receptoriams yra daug didesnis nei AT₂ receptoriams. Aktyvaus metabolito poveikis yra 10 - 40 kartų stipresnis nei losartano, vertinant atitinkamu svorio santykiu.

Tyrimo, suplanuoto įvertinti ir palyginti kosulio dažnį tarp losartanu gydytų ir AKF inhibitoriais gydytų pacientų, metu nustatyta, kad kosulio pasireiškimo dažnis losartano arba hidrochlorotiazido vartojusiems pacientams buvo panašus bei reikšmingai mažesnis, negu pacientams, gydytiems AKF inhibitoriais. Be to, 16 dvigubai aklo metodo klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 4131 pacientas, bendros analizės metu nustatyta, kad spontaniųjų pranešimų apie kosulį dažnis buvo panašus pacientams, gydytiems losartanu (3,1 %), placebo (2,6 %) arba hidrochlorotiazidu (4,1 %), kai tuo tarpu AKF inhibitoriais gydytiems pacientams kosulio dažnis buvo 8,8 %.

Hipertenzija, susijusia su proteinurija sergantiems pacientams, kuriems nėra cukrinio diabeto, losartanas reikšmingai sumažina proteinuriją, albumino ir IgG ekskreciją. Losartanas palaiko glomerulinės filtracijos greitį bei mažina filtracijos frakciją. Paprastai, vartojant losartaną, serume sumažėja šlapimo rūgšties koncentracija (dažniausiai < 0,4 mg/dl), kuri, ir ilgai gydant, nekinta.

Losartanas autonominių refleksų neveikia ir nepasižymi ilgalaikiu poveikiu kraujo plazmos norepinefrinui.

Pacientams, kuriems yra kairiojo skilvelio nepakankamumas, 25 mg ir 50 mg losartano dozės sukėlė teigiamus hemodinamikos ir neurohormoninius efektus, pasireiškiančius padidėjusiu širdies indeksu bei sumažėjusiais plaučių kapiliarų slėgiu, bendroju periferiniu pasipriešinimu, viduriniu arteriniu kraujospūdžiu bei širdies susitraukimų dažnumu, taip pat cirkuliuojančio aldosterono ir norepinefrino koncentracija. Šiems pacientams hipotenzija priklausė nuo dozės.

Hipertenzijos tyrimai

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu pacientams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo pirmine hipertenzija, kartą per parą geriamą losartano dozė statistiškai reikšmingai sumažino sistolinį ir diastolinį kraujospūdį. Kraujospūdžio matavimo, praėjus 24 val. ir 5 – 6 val. po dozės pavartojimo, duomenų palyginimas rodo, kad kraujospūdis mažėja 24 valandų laikotarpiu. Natūralus kraujospūdžio svyravimas paros metu išliko. Intervalo tarp dozių pabaigoje kraujospūdžio sumažėjimas atitiko maždaug 70-80% to sumažėjimo, kuris pasireiškė praėjus 5 - 6 val. po preparato pavartojimo.

Losartano vartojimą nutraukus, hipertenzija sergantiems pacientams kraujospūdis staiga nepadidėjo. Nors losartanas ženkliai sumažina kraujospūdį, bet klinikai reikšmingai neveikia širdies susitraukimų dažnio.

Losartanas vienodai veiksmingas vyrams ir moterims, jaunesniems kaip 65 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems hipertenzija.

LIFE tyrimas

Losartano poveikio hipertenzijos vertinamajai baigčiai mažinti tyrimas [The Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension (LIFE)] buvo atsitiktinių imčių, trigubai aklas, aktyviu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 9193 hipertenzija sergantys 55 - 80 metų pacientai, kuriems EKG tyrimu buvo nustatyta kairiojo skilvelio hipertrofija. Tiriamieji atsitiktinių imčių būdu buvo atrinkti vartoti 50 mg losartano arba 50 mg atenololio kartą per parą. Jei kraujospūdis reikiamai nemažėjo (t. y. netapo $<140/90$ mm Hg), pirmiausia buvo skirta papildomai vartoti 12,5 mg hidrochlorotiazido paros dozė, vėliau prireikus losartano ar atenololio dozė buvo didinama iki 100 mg kartą per parą. Kad kraujospūdis mažėtų tiek, kiek reikia, prireikus buvo skiriama papildomai vartoti kitokių antihipertenzinių vaistinių preparatų, išskyrus AKF inhibitorius, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorius ir beta adrenoblokatorius.

Pacientai stebėti vidutiniškai 4,8 metus.

Pirmaeilė vertinamoji baigtis buvo bendra, t. y. kardiovaskulinis mirštamumas ir ligotumas, nustatytas atsižvelgiant į bendrą kardiovaskulinės mirties, smegenų insulto ir miokardo infarkto dažnį. Abiejų grupių tiriamiesiems kraujospūdis mažėjo reikšmingai ir tiek pat. Pacientams, kuriems bendra vertinamoji baigtis buvo nustatyta, riziką losartanas sumažino 13% ($p=0,021$, 95% PI: 0,77 - 0,98) daugiau negu atenololis. Tai daugiausiai priklausė nuo insulto dažnio sumažėjimo. Insulto riziką losartanas sumažino 25% daugiau negu atenololis ($p=0,001$, 95% PI: 0,63 - 0,89). Kardiovaskulinės mirties ir miokardo infarkto dažnis abiejų grupių pacientams reikšmingai nesiskyrė.

Hidrochlorotiazidas

Hidrochlorotiazidas yra tiazidinis diuretikas. Kokiu būdu jis mažina kraujospūdį, galutinai neiširta. Tiazidai veikia inkstų kanalėliuose elektrolitų reabsorbciją, tiesiogiai didindami maždaug vienodu kiekiu natrio ir chlorido išsiskyrimą iš organizmo. Dėl diurezinio hidrochlorotiazido poveikio sumažėja kraujo plazmos tūris, padidėja renino aktyvumas plazmoje ir aldosterono sekrecija, vadinasi, ir kalio bei vandenilio karbonato išsiskyrimas iš organizmo. Dėl to kalio kiekis kraujo serume sumažėja. Renino ir aldosterono ryšį reguliuoja angiotenzinas II, todėl vartojant angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriaus mažėja kartu vartojamo tiazidinio diuretikos sukeltas kalio išsiskyrimas iš organizmo.

Preparato išgėrus, diurezinis poveikis pasireiškia per 2 val., stipriausias būna po 4 val. Poveikis trunka 6 – 12 val. Antihipertenzinis poveikis trunka iki 24 valandų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Losartanas

Vartojamas per burną losartanas gerai absorbuojamas ir pirmo prasiskverbimo per kepenis metu metabolizuojamas į aktyvų karboksirūgšties metabolitą bei neaktyvius metabolitus. Sisteminis biologinis losartano tablečių prieinamumas yra 33%. Losartano ir jo aktyvaus metabolito vidutinė didžiausia koncentracija kraujyje atsiranda atitinkamai po 1 val. ir 3 - 4 val. Kartu vartojamas standartizuotas maistas klinikai reikšmingai losartano koncentracijos plazmoje nepakeitė.

Pasiskirstymas

Losartanas

≥ 99 % losartano ir jo aktyvaus metabolito prisijungia prie plazmos baltymų, visų pirma albumino. Losartano pasiskirstymo tūris yra 34 litrai. Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad jei losartano prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą, tai labai mažai.

Hidrochlorotiazidas

Hidrochlorotiazido prasiskverbia per placentos barjerą. Per hematoencefalinį barjerą jo neprasiskverbia. Medikamento patenka į motinos pieną.

Biotransformacija

Losartanas

Apie 14% į veną arba per burną pavartoto losartano verčiama aktyviu metabolitu. ¹⁴C žymėto losartano pavartojus per burną arba suleidus į veną, daugiausia plazmoje cirkuliuojančios radioaktyviosios medžiagos būna susijusio su losartanu ir jo aktyviu metabolitu. Mažiau negu 1 % tiriamųjų organizme losartano virtimas aktyviu metabolitu buvo minimalus.

Be aktyvaus metabolito, atsiranda neaktyvių metabolitų, iš jų du didieji metabolitai (hidroksilinant butilo šoninę grandinę) ir mažesnis metabolitas, N-2 tetrazolgliukuronidas.

Eliminacija

Losartanas

Losartano ir jo aktyvaus metabolito klirensas plazmoje yra atitinkamai apie 600 ml/min. ir 50 ml/min. Losartano ir jo aktyvaus metabolito klirensas inkstuose yra atitinkamai apie 74 ml/min. ir 26 ml/min. Losartano pavartojus per burną, apie 4% dozės išsiskiria nepakitusio preparato pavidalu ir maždaug 6% dozės aktyvaus metabolito pavidalu su šlapimu. Išgėrus nedidesnę kaip 200 mg losartano kalio druskos dozę, losartano ir aktyvaus jo metabolito farmakokinetika yra tiesinė.

Per burną pavartoto losartano ir aktyvaus jo metabolito koncentracija plazmoje mažėja poliekspONENTIŠKAI, galutinės pusinės eliminacijos laikas yra atitinkamai apie 2 val. ir 6 - 9 val. Vartojant 100 mg dozę kartą per parą, nei losartano, nei aktyvaus jo metabolito kraujo plazmoje beveik nesikaupia.

Losartano ir jo metabolitų eliminacijai yra svarbus išsiskyrimas su tulžimi ir pro inkstus. ¹⁴C žymėto losartano pavartojus per burną, iš žmogaus organizmo 35% radioaktyviosios medžiagos išsiskyrė su šlapimu, 58% - su išmatomis.

Hidrochlorotiazidas

Hidrochlorotiazidas organizme nemetabolizuojamas, bet greitai išskiriamas pro inkstus. Stebint koncentraciją kraujo plazmoje mažiausiai 24 valandas, nustatyta, kad pusinės eliminacijos periodas svyruoja nuo 5,6 val. iki 14,8 val.. Mažiausiai 61 % išgertos dozės iš organizmo išsiskiria per 24 valandas nepakitusio preparato pavidalu.

Specialių grupių pacientai

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

Hipertenzija sergantiems senyviems pacientams losartano ir aktyvaus jo metabolito koncentracija plazmoje bei hidrochlorotiazido absorbcija reikšmingai nuo hipertenzija sergančių jaunesnių pacientų nesiskiria.

Losartanas

Losartano pavartojus per burną, ligonių, kuriems buvo lengva ar vidutinio sunkumo alkoholinė kepenų cirozė, kraujo plazmoje losartano ir aktyvaus jo metabolito koncentracija buvo atitinkamai 5 kartus ir 1,7 karto didesnė, negu jaunų savanorių vyrų kraujo plazmoje.

Hemodialize losartano ir aktyvaus jo metabolito iš organizmo pašalinti neįmanoma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Losartano ir hidrochlorotiazido derinio galimas toksinis poveikis nustatinėtas lėtinio toksinio poveikio tyrimo, trukusio iki 6 mėnesių, metu su žiurkėmis ir šunimis, kurie vaistinio preparato vartojo enteriniu būdu. Tyrimo metu nustatyti derinio sukelti pokyčiai daugiausia priklausė nuo losartano. Losartano ir hidrochlorotiazido derinio vartojimas sukėlė raudonųjų kraujo ląstelių parametrų (eritrocitų, hemoglobino, hematokrito kiekio) sumažėjimą, urėjos azoto kiekio padidėjimą kraujo serume, širdies svorio sumažėjimą (histologinių pokyčių koreliacijos nenustatyta) ir virškinimo trakto pokyčius (gleivinės pažeidą, opas, erozijas, hemoragiją). Žiurkėms ir triušiams, gydytiems losartano ir hidrochlorotiazido deriniu, teratogeninis poveikis neįrodytas. Kai žiurkių patelės buvo gydomos prieš nėštumą ir jo metu, vaisiui buvo nustatytas toksinis poveikis, kurio požymiai nežymus papildomų šonkaulių skaičiaus padidėjimas F₁ kartoje. Kaip ir vien losartano tyrimų metu, nėščias žiurkes vėlyvuoju gestacijos ir (arba) žindymo laikotarpiu gydant losartano ir hidrochlorotiazido deriniu, buvo nustatytas šalutinis poveikis vaisiui ir naujagimiui, įskaitant toksinį poveikį inkstams ir vaisiaus mirtį.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg, Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg ir Cozaar Comp 100 mg/25 mg
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Laktozės monohidratas

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolai

Magnio stearatas (E572)

Hidroksipropilceliuliozė (E463)

Hipromeliozė (E464)

Cozaar Comp 100 mg/25 mg tabletėse yra 8,48 mg (0,216 mEq) kalio.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletėse yra 4,24 mg (0,108 mEq) kalio.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletėse yra 8,48 mg (0,216 mEq) kalio.

Cozaar Comp 100 mg/25 mg tabletėse yra ir titano dioksido (E171), kvinolino geltonojo aliuminių pigmentų (E104) bei karnaubo vaško (E903).

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletėse yra ir titano dioksido (E171), kvinolino geltonojo aliuminių pigmentų (E104) bei karnaubo vaško (E903).

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletėse yra ir baltos spalvos koncentrato (arba atskirų sudedamųjų jo dalių: hidroksipropilceliuliozės, hipromeliozės, titano dioksido) bei karnaubo vaško.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

Cozaar Comp 100 mg/25 mg, Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg

3 metai

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje. Buteliuką laikyti sandarą.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Cozaar Comp 100 mg/25 mg

Dėžutė, kurioje yra 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 arba 280 tablečių, supakuotų į PVC/PE/PVDC aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.

HDPE buteliukas, kuriame yra 100 tablečių.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg

Dėžutė, kurioje yra 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 arba 280 tablečių, supakuotų į PVC/PE/PVDC aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.

HDPE buteliukas, kuriame yra 100 tablečių.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg

Dėžutė, kurioje yra 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 arba 280 tablečių, supakuotų į PVC/PE/PVDC aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.

HDPE buteliukas, kuriame yra 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM-mm-DD}> <{MMMM mėnuo DD}>

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Cozaar Comp 100 mg/25 mg plėvele dengtų tablečių lizdinėmis plokštelėmis kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 arba 280 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Cozaar Comp 100 g/25 mg plėvele dengtų tablečių lizdinės plokštelės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/25 mg

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – Pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Cozaar Comp 100 mg/25 mg plėvele dengtų tablečių HDPE buteliukais kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo buteliuke. Buteliuką laikyti sandarų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė Cozaar Comp 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės HDPE buteliukui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo buteliuke. Buteliuką laikyti sandarų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg plėvele dengtų tablečių lizdinėmis plokštelėmis kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 50 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 arba 280 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Cozaar Comp 50 g/12,5 mg plėvele dengtų tablečių lizdinės plokštelės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – Pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg plėvele dengtų tablečių HDPE buteliukais kartoninė dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 50 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo buteliuke. Buteliuką laikyti sandarų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės HDPE buteliukui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 50 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo buteliuke. Buteliuką laikyti sandarų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg plėvele dengtų tablečių lizdinėmis plokštelėmis kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 arba 280 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Cozaar Comp 100 g/12,5 mg plėvele dengtų tablečių lizdinės plokštelės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – Pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg plėvele dengtų tablečių HDPE buteliukais kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo buteliuke. Buteliuką laikyti sandarų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės HDPE buteliukui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Losartanas ir hidrochlorotiazidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas. Daugiau informacijos yra pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo buteliuke. Buteliuką laikyti sandarų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Duomenys nebūtini.

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

COZAAR COMP plėvele dengtos tabletės Losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Cozaar Comp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cozaar Comp
3. Kaip vartoti Cozaar Comp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cozaar Comp
6. Kita informacija

1. KAS YRA COZAAR COMP IR KAM JIS VARTOJAMAS

Cozaar Comp yra angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriaus (losartano) ir diuretikio (hidrochlorotiazido) derinys.

Cozaar Comp gydoma pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT COZAAR COMP

Cozaar Comp vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) losartanui, hidrochlorotiazidui arba bet kuriai pagalbinei Cozaar Comp medžiagai;
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) kitiems sulfamidų dariniams (pvz., kitiems tiazidams, kai kuriems antibakteriniams vaistams, tokiems kaip, kotrimoksazolui, jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją);
- jeigu esate nėščia, manote, kad galite būti pastojusi, arba planuojate pastoti (žr. ir poskyrį "Nėštumas ir žindymo laikotarpis");
- jeigu maitinate krūtimi;
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba inkstai negamina šlapimo;
- jeigu yra maža kalio ar natrio arba didelė kalcio koncentracija kraujyje, kurios gydymo metu nepavyksta koreguoti;
- jeigu sergate podagra.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu anksčiau Jums buvo sutinęs veidas, lūpos, ryklė ir (arba) liežuvis;
- jeigu vartojate diuretikų (šlapimą varančių tablečių);
- jeigu laikotės druskos kiekį ribojančios dietos;
- jeigu gausiai vemiate ir (arba) viduriuojate;
- jeigu sergate širdies nepakankamumu;

- jeigu susiaurėjusios Jūsų inkstų kraujagyslės (yra inkstų arterijų stenozė), funkcionuoja tik vienas inkstas arba neseniai persodintas inkstas;
- jeigu yra arterijų susiaurėjimas (aterosklerozė), krūtinės angina (krūtinės skausmas dėl silpnos širdies veiklos);
- jeigu yra aortos arba mitralinio vožtuvo stenozė (širdies vožtuvų susiaurėjimas) arba hipertrofinė kardiomiopatija (liga, dėl kurios sustorėja širdies raumuo);
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu sirgote podagra;
- jeigu sergate arba sirgote alergine liga, astma arba liga, kuri sukelia sąnarių skausmą, odos išbėrimą ir karščiavimą (sisteminė raudonąja vilklige);
- jeigu yra didelė kalcio arba maža kalio koncentracija kraujyje arba laikotės mažo kalio kiekio dietos;
- jei reikia atlikti anesteziją (net dantų gydytojo kabinete), chirurginę operaciją arba prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą, privalote gydytojui arba medicinos personalui pasakyti, kad vartojate losartano kalio druskos ir hidrochlorotiazido tabletes;
- jeigu kamuoja pirminis hiperaldosteronizmas (su padidėjusia antinksčių hormono aldosterono sekrecija susijęs sindromas, kurį sukelia šios liaukos sutrikimas).

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui.

Šlapimą varantys preparatai, tokie kaip hidrochlorotiazidas, kurio yra Cozaar Comp tabletėse, gali sąveikauti su kitais vaistais. Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ličio, vartoti kartu su Cozaar Comp negalima, jeigu to atidžiai neprižiūri gydytojas. Jeigu vartojate kalio papildų, druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba kalį organizme sulaikančių vaistų, kitokių diuretikų („šlapimą varančių tablečių“), kai kurių vidurių laisvinamųjų preparatų, vaistų nuo podagros, vaistų širdies ritmui kontroliuoti arba vaistų nuo cukrinio diabeto (geriamųjų preparatų arba insulino), gali reikėti specialių atsargumo priemonių (pvz., atlikinėti kraujo tyrimus). Be to, Jūsų gydytojui svarbu žinoti, jeigu vartojate kitų kraujospūdį mažinančių vaistų, steroidų, vaistų vėžiui gydyti, nuskausminamųjų preparatų, vaistų grybelinei infekcinei ligai gydyti, vaistų nuo artrito, didelį cholesterolio kiekį mažinančių dervų (pvz., kolestiramino), raumenis atpalaiduojančių vaistų, migdomųjų tablečių, opioidinių preparatų, pavyzdžiui, morfino, kraujospūdį didinančių aminų, pavyzdžiui, adrenalino ar kitų šios grupės vaistų, geriamųjų preparatų nuo cukrinio diabeto arba insulino.

Prieš tyrimą, kurio metu Jums reikės vartoti kontrastinių preparatų, kuriuose yra jodo, apie Cozaar Comp vartojimą pasakykite gydytojui.

Cozaar Comp vartojimas su maistu ir gėrimais

Tol, kol vartojate šių tablečių, alkoholio patariama negerti, kadangi alkoholis ir Cozaar Comp tabletės gali sustiprinti vienos kito poveikį.

Per didelis valgomosios druskos kiekis maiste gali neutralizuoti Cozaar Comp tablečių poveikį. Cozaar Comp galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Pirmųjų 12 nėštumo savaičių laikotarpiu Cozaar Comp vartoti nepatariama, po tryliktos savaitės jo vartoti draudžiama, nes šio vaisto vartojimas nėštumo metu gali būti žalingas kūdikiui.

Jei pastojote vartodama Cozaar Comp, nedelsdama pasakykite savo gydytojui. Prieš planuojamą nėštumą gydymą šiuo medikamentu reikia keisti kitu tinkamu gydymo būdu.

Jeigu maitinate krūtimi, Cozaar Comp vartoti draudžiama.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Cozaar Comp vartojimo vaikams patirties nėra, todėl vaikų Cozaar Comp gydyti negalima.

Vartojimas senyviems pacientams

Daugumai senesnių ir jaunesnių suaugusių pacientų Cozaar Comp poveikis yra vienodai geras ir jie šį vaistą toleruoja vienodai gerai. Daugumai vyresnio amžiaus pacientų reikia tokių pačių dozių kaip jaunesniems pacientams.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pradėjus gydytis šiuo vaistu, nepatariama dirbti darbų, kuriems gali prireikti specialaus dėmesio sukaupimo (pavyzdžiui, vairuoti automobilį ar valdyti pavojingus mechanizmus) tol, kol nesužinojote kaip šį vaistą toleruojate.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Cozaar Comp medžiagas

Cozaar Comp sudėtyje yra laktozės monohidrato. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI COZAAR COMP

Cozaar Comp visada vartokite tikliai taip, kaip nurodė gydytojas. Tikslią dozę nustatys gydytojas, įvertinęs Jūsų būklę ir išsiaiškinęs, ar vartojate kitų vaistų. Svarbu Cozaar Comp vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta, kad galėtumėte tinkamai kontroliuoti savo kraujospūdį.

Didelio kraujospūdžio liga

Daugumai didelio kraujospūdžio liga sergančių pacientų įprastinė Cozaar Comp dozė kontroliuoti kraujospūdį 24 valandas, yra 1 Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletė per parą. Paros dozę galima padidinti iki dviejų losartano ir hidrochlorotiazido 50 mg/12,5 mg plėvele dengtų tablečių kartą per parą arba vienos losartano ir hidrochlorotiazido 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės (didesnės dozės) per parą. Didžiausia paros dozė yra dvi losartano ir hidrochlorotiazido 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės arba viena losartano ir hidrochlorotiazido 100 mg/25 mg plėvele dengta tabletė.

Pavartojus per didelę Cozaar Comp dozę

Perdozavimo atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad laiku būtų suteikta medicinos priežiūra. Perdozavimas gali sukelti staigų kraujospūdžio kritimą, pernelyg greitą juntamą širdies plakimą, retą pulsą, kraujo pokyčius ir dehidraciją.

Pamiršus pavartoti Cozaar Comp

Stenkitės Cozaar Comp vartoti kasdien, kaip gydytojo skirta. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog tęskite gydymą įprastine tvarka.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Cozaar Comp, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė toliau išvardytas poveikis, Cozaar Comp tablečių vartojimą nutraukite ir nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Sunki alerginė reakcija (išbėrimas, niežulys, veido, lūpų, burnos ar ryklės patinimas, kuris gali pasunkinti ryjimą ar kvėpavimą).

Tai sunkus, bet retas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų, bet mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų. Jums gali prireikti skubios gydytojo priežiūros arba gydymo į ligoninę.

Pastebėtas šalutinis poveikis išvardytas toliau.

Dažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Kosulys, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, nosies užgulimas, sinusitas, sinusų sutrikimas.
- Viduriavimas, pilvos skausmas, pykinimas, nevirškinimas.
- Raumenų skausmas arba mėšlungis, kojų skausmas, nugaros skausmas.
- Nemiga, galvos skausmas, galvos svaigimas.
- Silpnumas, nuovargis, krūtinės skausmas.
- Kalio koncentracijos padidėjimas kraujyje (gali sukelti širdies ritmo sutrikimą), hemoglobino kiekio sumažėjimas kraujyje.

Nedažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Mažakraujystė, raudonos ar rusvos dėmės ant odos (kartais ypač ant pėdų, kojų, rankų ir sėdmenų kartu su sąnarių skausmu, rankų ir kojų patinimu bei skrandžio skausmu), kraujosruvos, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, krešėjimo sutrikimai ir mėlynės.
- Apetito stoka, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas arba podagra, cukraus kiekio padidėjimas kraujyje, nenormalus elektrolitų kiekis kraujyje.
- Nerimas, nervingumas, panikos sutrikimas (atsinaujinantys panikos priepuoliai), sumišimas, depresija, nenormalūs sapnai, miego sutrikimas, mieguistumas, atminties sutrikimas.
- Dilgčiojimas arba panašūs pojūčiai, galūnių skausmas, drebulys, migrena, alpuls.
- Regos sutrikimas, kai daiktai matomi lyg per miglą, akių deginimo arba perštėjimo pojūtis, konjunktyvitas, regėjimo pablogėjimas, daiktų matymas su geltonu atspalviu.
- Spengimas, zvimbimas, ūžimas arba spragsėjimas ausyse.
- Mažas kraujospūdis, kuris gali būti susijęs su kūno padėties pokyčių (apsvaigimo arba silpnumo pojūtis stojant), krūtinės angina (krūtinės skausmas), nenormalus širdies ritmas, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP, mikroinsultas), širdies priepuolis, pernelyg greitas juntamas širdies plakimas.
- Kraujagyslių uždegimas, kuris dažnai būna susijęs su odos išbėrimu ir kraujosruvomis.
- Gerklės skausmas, dusulys, bronchitas, plaučių uždegimas, skystis plaučiuose (kuris apsunkina kvėpavimą), kraujavimas iš nosies, sekreto tekėjimas iš nosies, nosies užgulimas.
- Visurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, nemalonūs pojūtis skrandyje, skrandžio spazmai, vėmimas, burnos džiūvimas, seilių liaukų uždegimas, dantų skausmas.
- Gelta (akių ir odos pageltimas), kasos uždegimas.
- Dilgėlinė, niežulys, odos uždegimas, išbėrimas, odos paraudimas, jautrumo šviesai padidėjimas, odos sausmė, raudonis, prakaitavimas, plaukų slinkimas.
- Alkūnės, peties, klubo, kelio ar kitų sąnarių skausmas, sąnarių patinimas, sustingimas, raumenų silpnumas.
- Dažnas šlapinimasis, įskaitant nakties metu, inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant inkstų uždegimą, šlapimo takų infekcija, cukrus šlapime.
- Seksualinio potraukio sumažėjimas, impotencija.
- Veido patinimas, karščiavimas.

Retas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 000, bet mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Hepatitas (kepenų uždegimas), nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų duomenys.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

5. KAIP LAIKYTI COZAAR COMP

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Cozaar Comp vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Cozaar Comp laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarą. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje. Lizdinės plokštelės neatplėšti anksčiau, negu reikia vaisto vartoti.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Cozaar Comp sudėtis

Veikliosios medžiagos yra losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas.

Cozaar Comp 100 mg/25 mg tabletėse yra 100 mg losartano kalio druskos ir 25 mg hidrochlorotiazido veikliųjų medžiagų pavidalu.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletėse yra 50 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido veikliųjų medžiagų pavidalu.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletėse yra 100 mg losartano kalio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido veikliųjų medžiagų pavidalu.

Cozaar Comp 100 mg/25 mg, Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg, Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletėse yra šių pagalbinių medžiagų: mikrokristalinės celiuliozės, laktozės monohidrato, pregelifikuoto kukurūzų krakmolo, magnio stearato, hidroksipropilceliuliozės, hipromeliozės (E464).

Cozaar Comp 100 mg/25 mg ir Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletėse yra 8,48 mg (0,216 mEq) kalio druskos. Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletėse yra 4,24 mg (0,108 mEq) kalio druskos.

Cozaar Comp 100 mg/25 mg ir Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tabletėse yra ir titano dioksido (E171), kvinolino geltojo aliuminių pigmentų (E104) bei karnaubo vaško (E903).

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tabletėse yra ir baltos spalvos koncentrato [arba atskirų sudedamųjų jo dalių: hidroksipropilceliuliozės (E463), hipromeliozės (E464), titano dioksido (E171) bei karnaubo vaško (E903)]

Cozaar Comp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cozaar Comp 100 mg/25 mg tiekiamas plėvele dengtų tablečių be išpaustos vagelės pavidalu.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg tiekiamas plėvele dengtų tablečių su išpausta vagele arba be jos pavidalu.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg tiekiamas plėvele dengtų tablečių be išpaustos vagelės pavidalu.

Cozaar Comp pakuotės dydžiai

Cozaar Comp 100 mg/25 mg

Dėžutė, kurioje yra 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 arba 280 tablečių, supakuotų į PVC/PE/PVDC aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.
HDPE buteliukas, kuriame yra 100 tablečių.

Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg

Dėžutė, kurioje yra 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 arba 280 tablečių, supakuotų į PVC/PE/PVDC aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.
HDPE buteliukas, kuriame yra 100 tablečių.

Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg

Dėžutė, kurioje yra 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 arba 280 tablečių, supakuotų į PVC/PE/PVDC aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.
HDPE buteliukas, kuriame yra 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

<Pildyti savo šalies kalba>

Šis vaistinis preparatas yra registruotas EEA šalyse narėse toliau išvardytais pavadinimais:

Austrija	Cosaar Plus - Filmdabletten
Austrija	Fortzaar-Filmdabletten
Belgija	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Belgija	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
Belgija	LOORTAN PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Belgija	LOORTAN PLUS 50 MG/12,5 MG
Bulgarija	Hyzaar
Kipras	FORTZAAR
Kipras	HYZAAR
Danija	Cozaar Comp.
Danija	Cozaar Comp. Forte
Danija	Cozaar Comp. 100 mg / 12,5 mg
Danija	Fortzaar
Estija	HYZAAR
Estija	FORTZAAR
Suomija	Cozaar Comp
Suomija	Cozaar Comp Forte
Prancūzija	Fortzaar
	100 mg/25 mg film-coated tablets
Prancūzija	Hyzaar
	100 mg/25 mg film-coated tablets
Prancūzija	Fortzaar
	50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Prancūzija	Hyzaar
	50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Prancūzija	Fortzaar
	100 mg/12,5 mg film-coated tablets
Vokietija	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmdabletten
Vokietija	CARDOPAL PLUS 50/12,5 mg Filmdabletten
Vokietija	LORZAAR VARIPHARM PLUS 50/12,5 mg Filmdabletten
Vokietija	FORTZAAR 100/25 mg Filmdabletten
Vokietija	FORTZAAR VARIPHARM 100/25 mg Filmdabletten

Vokietija	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Graikija	HYZAAR
Graikija	HYZAAR 100/25
Vengrija	Hyzaar 50/12.5 mg
Vengrija	Hyzaar Forte 100/25 mg
Airija	‘Cozaar’ Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets
Airija	Cozaar’ Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Italija	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italija	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italija	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italija	NEO-LOTAN PLUS 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italija	NEO-LOTAN PLUS 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italija	LOSAZID 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italija	LOSAZID 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Latvija	HYZAAR 50 mg/12,5 mg;
Latvija	Fortzaar 100 mg/25 mg
Lietuva	FORTZAAR (Losartan/Hydrochlorothiazide)
Lietuva	HYZAAR (Losartan/Hydrochlorothiazide)
Liuksemburgas	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Liuksemburgas	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
Liuksemburgas	LOORTAN PLUS FORTE 100 mg/25 mg
Liuksemburgas	LOORTAN PLUS 50 mg/12,5 mg
Malta	"Cozaar Comp" 50/12.5 mg pilloli miksija b’rita
Malta	"Cozaar Comp" 100/25 mg pilloli miksija b’rita
Malta	"Cozaar Comp" 100/12,5 mg pilloli miksija b’rita
Nyderlandai	Cozaar Plus 100/12,5
Nyderlandai	Fortzaar 100/25
Nyderlandai	Hyzaar 50/12,5
Lenkija	HYZAAR
Lenkija	HYZAAR FORTE
Portugalija	COZAAR Plus
Portugalija	FORTZAAR
Portugalija	SIAARA
Portugalija	LORTAAN Plus
Portugalija	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst
Rumunija	HYZAAR® 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate
Rumunija	FORTZAAR® 100/ 25 mg, , comprimate filmate
Slovėnija	HYZAAR
Slovėnija	FORTZAAR
Ispanija	Cozaar Plus
Ispanija	Fortzaar
Švedija	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Švedija	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Švedija	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Jungtinė Karalystė	COZAAR-COMP 50/12.5MG FILM COATED TABLETS
Jungtinė Karalystė	COZAAR-COMP 100/25MG FILM COATED TABLETS
Jungtinė Karalystė	COZAAR-Comp 100 mg/12.5 mg Film-coated tablets
Islandija	COZAAR-COMP 50/12.5MG
Islandija	COZAAR-COMP Forte
Islandija	COZAAR-COMP 100/12.5MG
Norvegija	Cozaar Comp
Norvegija	Cozaar Comp Forte

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas