

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA (GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI),
QAWWA (QAWWIET) TAL-PRODOTT MEDIĊINALI , MNEJN JINGHATA , L-
APPLIKANT(S), ID-DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u> losartan potassium	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Wien, L-Awstrija	Cosaar 12,5 mg - Filmdabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Wien, L-Awstrija	Cosaar 50 mg - Filmdabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6, 1220 Wien, L-Awstrija	Cosaar 100 mg - Filmdabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR 50 MG	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR 12,5 mg	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il- Belġju	LOORTAN 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il- Belġju	LOORTAN 50 mg	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il- Belġju	LOORTAN 12,50 mg	12,5mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Il-Belġju	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	LOORTAN CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Bulgarja	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. 1407 Sofia, Il-Bulgarja	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, L-Olanda	COZAAR	50MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, L-Olanda	COZAAR	100MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, L-Olanda	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, L-Olanda	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem, L-Olanda	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC, Haarlem L-Olanda	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn, L-Estonja	Cozaar	100mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn, L-Estonja	Cozaar	50mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn, L-Estonja	Cozaar 12,5 mg	12,5mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM L-Olanda	Cozaar	12.5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM L-Olanda	Cozaar	12.5 mg and 50 mg (initiation pack)	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM L-Olanda	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2003 PC HAARLEM L-Olanda	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paris Cedex 08, Franza	Cozaar 100 mg Pillola miksija b'ritas	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Franza	Merck Sharp Dohme Chibret 3 av. Hoche 75114 Paris Cedex 08, Franza	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Scored coated tablet	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	CARDOPAL START 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	LORZAAR 100 mg Filmtabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	LORZAAR 50 mg Filmtabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	PINZAAR 100 mg Filmtabletten	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar, Il-Ġermanja	PINZAAR 50 mg Filmtabletten	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 85540, Haar, Il-Ġermanja	LORZAAR VARIPHARMSTART 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Il-Greċja	COZAAR	12.5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Il-Greċja	COZAAR	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	VIANEX A.E. Tatoiou Street, Nea Erythraia 14671, Il-Greċja	COZAAR	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas str. H-1123 Budapest, L-Ungerija	Cozaar	12,5 mg	Pilloli, miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas str. H-1123 Budapest, L-Ungerija	Cozaar	50 mg	Pilloli, miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotas str. H-1123 Budapest, L-Ungerija	Cozaar	100 mg	Pilloli, miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ir-Renju Unit	COZAAR 50 mg Pillola miksija b'ritas	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ir-Renju Unit	COZAAR 100 mg 100 mg Pillola miksija b'ritas	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ir-Renju Unit	COZAAR 12.5mg 12.5mg Pillola miksija b'ritas	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, L- Italja	LORTAAN 50 mg 50 mg compresse rivestite con film	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, L- Italja	LORTAAN 12,5 mg 12.5 mg compresse rivestite con film	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, L- Italja	LORTAAN 100 mg 100 mg compresse rivestite con film	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, L- Italja	NEO-LOTAN 50 mg 50 mg compresse rivestite con film	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, L-Italja	NEO-LOTAN 12,5 mg 12.5 mg compresse rivestite con film	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6, 00191 Rome, L-Italja	NEO-LOTAN 100 mg 100 mg compresse rivestite con film	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, L-Italja	LOSAPREX 50 mg 50 mg compresse rivestite con film	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Italy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, L-Italja	LOSAPREX 12,5 mg compresse rivestite con film	12.5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.- Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, L-Italja	LOSAPREX 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia, Latvija; Skanstes street 13, LV-1013, Riga, Il-Latvija	Cozaar 50 mg Pillola miksija b'ritas	50 mg	Pillola miksija b'ritas	Jittiehed mill-halq
Il-Latvija	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia, Latvija; Skanstes street 13, LV-1013, Riga, Il-Latvija	Cozaar 100 mg Pillola miksija b'ritas	100 mg	Pillola miksija b'ritas	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Il-Litwanja	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Il-Litwanja	Cozaar (Losartan)	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	UAB Merck Sharp & Dohme, Geležinio Vilko 18A, LT- 01112 Vilnius, Il-Litwanja	Cozaar (Losartan)	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR 50 MG	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR 12,5 mg	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme BV - Chaussée de Waterloo 1135 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	COZAAR CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	LOORTAN 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	LOORTAN 50 mg	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	LOORTAN 12,50 mg	12,5mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Therabel Pharma S.A. - Rue Egide Van Ophem 108 - B-1180 Brussels, Il-Belġju	LOORTAN CARDIO START	21 X 12,5 MG + 14 X 50 MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Ir-Renju Unit	"Cozaar 100 mg" pilloli miksija b'rita	100mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Ir-Renju Unit	"Cozaar 50 mg" pilloli miksija b'rita	50mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar 50	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar 100	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 00-867 Warsaw, Il-Polonja	COZAAR	12.5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 00-867 Warsaw, Il-Polonja	COZAAR	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 00-867 Warsaw, Il-Polonja	COZAAR	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Il-Portugall	COZAAR	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Il-Portugall	COZAAR 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Il-Portugall	COZAAR IC	12.5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo P.O. Box 214 2770-192 Paço d' Arcos, Il-Portugall	COZAAR IC – Titulação	12,5 mg + 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova 2700-547 Amadora, Il-Portugall	LORTAAN IC	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Il-Portugall	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova 2700-547 Amadora, Il-Portugall	LORTAAN IC- Titulação	12,5 mg + 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova 2700-547 Amadora, Il-Portugall	LORTAAN	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	LABORATÓRIO MEDINFAR, Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1º Venda Nova 2700-547 Amadora, Il-Portugall	LORTAAN 100mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Romanija	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București, Ir-Romanija	COZAAR, comprimat filmat, 50 mg	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRID, Spanja	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

Spanja	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRID, Spanja	Cozaar 50 mg	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Spanja	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 MADRID, Spanja	Cozaar 100 mg	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ižvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ižvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ižvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Ižvezja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ir-Renju Unit	COZAAR 50 MG PILLOLA MIKSIJA B'RITAS	50MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ir-Renju Unit	COZAAR 25 MG PILLOLA MIKSIJA B'RITAS	25MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Herts EN11 9BU, Ir-Renju Unit	COZAAR 100MG PILLOLA MIKSIJA B'RITAS	100MG	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

L-Izlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Izlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
L-Izlanda	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar	12,5 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar	50 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem L-Olanda	Cozaar	100 mg	Pillola miksija b'rita	Jittiehed mill-halq

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHAL EMENDA TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU TOTALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' COZAAR U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA ANNESS I)

Cozaar (losartan) kien inkluz fil-lista tal-prodotti għall-armonizzazzjoni tat-Tagħrif tal-Prodott, imfassla mis-CMD(h), b'mod konformi ma' l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/83/KE sabiex issolvi divergenzi fost SPCs awtorizzati fuq livell nazzjonali u għaldaqstant biex ikunu armonizzati dawn l-SPCs divergenti fl-Unjoni Ewropea kollha. Losartan huwa antagonist tar-riċettur angiotensin II (Ang-II) attiv oralment li jaħdem fuq is-sottotip ta' riċettur AT1, b'hekk jimblokka l-effett ta' Ang-II fil-kaskata tas-sistema ta' renin angiotensin (RAS). Losartan huwa indikat għall-kura tal-pressjoni għolja. Losartan jista' jittardja wkoll il-progressjoni ta' nefropatija diabetika u huwa indikat ukoll għat-tnaqqis fil-progressjoni ta' mard renali f'pazjenti b'dijabete tip 2, pressjoni għolja u mikroalbuminurja (>30 mg/24 siegħa) jew proteinurja (>900 mg/24 siegħa).

L-oqsma ewlenin ta' nuqqas ta' armonija tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott eżistenti kienu sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet Terapewtiċi, sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet, u sezzjoni 4.4 Twissijiet Speċjali u Prekawzjonijiet għall-Użu.

Indikazzjonijiet terapewtiċi (SPC sezzjoni 4.1)

- Kura ta' pressjoni għolja essenzjali

L-effikaċja u s-sigurtà huma stabbiliti sewwa għall-indikazzjoni "kura ta' pressjoni għolja essenzjali". Għaldaqstant, is-CHMP ikkunsidra li din hija indikazzjoni aċċettabbli.

- "Tnaqqis fir-riskju ta' morbidità u mortalità f'pazjenti bi pressjoni għolja b'ipertrofija ventrikulari xellugija" ("indikazzjoni LIFE")

Waqt il-proċedura ta' referenza, il-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) ippropona li tiġi emendata l-indikazzjoni li tissostitwixxi "morbidity u mortality kardjovaskulari" b'"attakk ta' puplesija". Wara evalwazzjoni bir-reqqa, is-CHMP ikkunsidra li din l-indikazzjoni hija aċċettabbli. L-istudju LIFE ġie vvalutat fil-passat u dan wassal għar-reġistrazzjoni ta' l-indikazzjoni iktar estensiva, jiġifieri t-tnaqqis tal-morbidity u tal-mortality kardjovaskulari (kif imkejlin bl-inċidenza kkumbinata ta' mewt KV, attakk ta' puplesija u MI (attakk tal-qalb)) minflok ta' attakk ta' puplesija biss. Din hija l-indikazzjoni proposta fil-preżent mill-applikant u giet irreġistrata fi 15-il Stat Membru ta' l-UE. Ir-raġuni għal din l-indikazzjoni iktar wiesgħa hija li l-istudju LIFE ma kienx studju kkontrollat bi placebo, li studja l-effett fuq attakk ta' puplesija biss meta mqabbel ma' placebo, iżda kien studju kkontrollat attivament, li qabbel kura kontra l-pressjoni għolja ibbażata fuq losartan ma' kura kontra l-pressjoni għolja ibbażata fuq atenolol permezz ta' l-użu ta' punt ta' tmiem primarju kompost ta' mewt KV, attakk ta' puplesija u MI (attakk tal-qalb). Dan il-punt ta' tmiem kompost jista' jitqies rappreżentattiv għal morbidità u mortalità KV, u ġie tradott f'din l-indikazzjoni f'hafna prodotti mediċinali li ġew diskussi fis-CHMP (per eżempju, statins).

Fiz-żmien ta' l-istudju, imblokkar-beta waħdu, jew f'kombinazzjoni ma' dijuretiċi wera li jnaqqas ir-rati ta' hafna episodji KV bi 15-45%. Fl-istudju LIFE kien innotat benefiċċju addizzjonali fir-rigward ta' attakk ta' puplesija għall-istrategija bbażata fuq losartan, u l-effetti kienu simili fir-rigward tal-mortality MI u KV. Dan jindika li l-effett benefiku muri ta' l-imblokkar-beta fuq il-morbidity u l-mortality KV in ġenerali kien ukoll preżenti għal losartan.

Minn dak iż-żmien 'l hawn, l-effett ta' benefiku ta' atenolol fir-rigward tal-morbidity u tal-mortality ġie ddubit. Opinjoni reċenti fil-BMJ turi li l-effett preventiv ta' atenolol fuq l-attakk ta' puplesija huwa iktar baxx milli għal mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja; RR ta' 1.26 (95%CI: 1.15 sa 1.38). B'konsegwenza ta' dan it-tnaqqis fir-riskju osservat ta' 25% b'losartan meta mqabbel ma' atenolol iġib l-effett protettiv ta' losartan fuq l-attakk ta' puplesija fl-istess medda ta' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

Għaldaqstant, l-indikazzjoni proposta kienet ikkunsidrata approvabbli wara vot ta' maġġoranza mill-plenum tas-CHMP u hija appoġġjata bil-formolazzjoni li ġejja: "tnaqqis ta' riskju ta' attakk ta' puplesija f'pazienti bi pressjoni għolja b'ipertrofija ventrikolari xellugija, iddokumentata b'ECG".

- Protezzjoni renali f'pazienti b'dijabete tip-2 u proteinurja

Is-CHMP ikkunsidra l-proporzjon ta' riskju/benefiċċju għal din l-indikazzjoni bħala wiehed pożittiv. L-indikazzjoni proposta hija bbażata fuq ir-riżultati mill-istudju RENAAL, fejn l-effett ta' losartan kien investigat fuq punt ta' tmiem primarju kompost ta' punti ta' tmiem renali u mortalità f'pazienti b'dijabete mellitus Tip II bi proteinurja. Kura b'losartan, kif imqabbla ma' placebo, irriżultat fi tnaqqis ta' 16.1% fir-riskju fin-numru ta' pazjenti li kienu qegħdin jilhq u l-punt ta' tmiem primarju kompost. Kien hemm ukoll tnaqqis sinjifikanti fir-riskju għall-irdoppjar tal-kreatinin fis-serum u għal indeboliment renali fi stadju ta' tmiem fil-grupp ta' pazjenti kkurati b'losartan. Dawn is-sejbiet kienu meqjusin bħala klinikament rilevanti għal dan il-grupp ta' pazjenti. Għaldaqstant, is-CHMP ippropona li l-indikazzjoni għandha tkun ifformulata mill-ġdid għal "Kura ta' mard renali f'pazienti bi pressjoni għolja u b'dijabete mellitus Tip II bi proteinurja > 0.5g/jum bħala parti minn kura kontra l-pressjoni għolja" biex tirrifletti l-kriterji ta' inkluzjoni ta' l-istudju RENAAL.

- Falliment tal-Qalb (bħala t-tieni għażla, meta impedituri ACE ma jkunux addattati).

Is-CHMP kien imħasseb li l-proporzjon bejn il-benefiċċju/riskju ta' din l-indikazzjoni ma setax jiġi stabbilit b'mod adegwat. Din l-indikazzjoni hija primarjament ibbażata fuq ir-riżultati tal-provi kliniċi ELITE I u II. Is-CHMP ikkunsidra li d-dejta minn dawn il-provi tista' ma tkunx biżżejjed biex turi l-benefiċċju kklejmjat. Waqt li ELITE I indika tnaqqis fir-riskju ta' mortalità dovuta għal falliment tal-qalb f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu losartan, meta mqabbel ma' captopril, l-istudju ELITE II ma kienx imfassal biex jistabbilixxi effikaċja indaqs bejn losartan u captopril. Barra minn hekk, l-istudju ma pprova l-ebda tagħrif fuq l-effett li jista' jkollhom dozi iktar għoljin ta' losartan (ikbar minn 50mg) fuq it-titjib fl-effikaċja. Importanti huwa l-fatt li studju li qiegħed isir bħalissa (HEAAL) li jgħaddi 50mg ma' 150mg losartan f'pazjenti b'falliment tal-qalb, jista' jagħti tagħrif rilevanti fuq il-kwistjoni tad-dożaġġ u jindirizza kwistjonijiet miftuħin oħrajn bħalma huma riżultati negattivi osservati f'pazjenti fuq imblokkaturi-beta u losartan.

Wara vot ta' maġġoranza fil-plenum tas-CHMP, is-CHMP irrakkomanda li tkun proposta l-formolazzjoni li ġejja biex tirrifletti d-dejta mill-istudji ELITE I u II, fi hdan l-indikazzjoni tat-tieni għażla: "Kura ta' indeboliment kroniku tal-qalb (f'pazjenti ta' età ta' 60 sena jew aktar), meta kura b'impedituri ACE ma tkunx ikkunsidrata addattata minhabba inkompatibilità jew kontraindikazzjoniet. Pazjenti b'indeboliment tal-qalb li ġew stabbilizzati b'impeditur ACE m'għandhomx jinqalbu għal losartan. Il-pazjenti għandu jkollhom frazzjoni ta' tfigħ il-barra ventrikolari xellugija daqs jew ikbar minn 40% u għandhom ikunu stabbilizzati bil-kura ta' indeboliment kroniku tal-qalb. Il-kombinazzjoni ta' losartan ma' imblokkatur-beta għandha tintuża b'kawtela".

Kontraindikazzjonijiet (SPC sezzjoni 4.3)

Is-CHMP ikkunsidra li l-kontra-indikazzjonijiet li ġejjin hteġu li jiġu inkluzi fl-SPC għal Cozaar fl-MSs kollha: Tqala u treddigh; Funzjoni tal-fwied imnaqqsa severament; Angina pectoris, Infart majokardjali; Mard ċerebrovaskulari; Stenozi ta' l-arterja renali; Pazjenti bi trapjant tal-kliwi.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għal użu (SPC sezzjoni 4.4)

Is-CHMP ikkunsidra li t-twissijiet li ġejjin hteġu li jkunu inkluzi fl-SPC għal Cozaar fl-MSs kollha: Ipersensittività; Angjoedima; Kirurgija; Anestesija; Emodijaliżi; Trapjant tal-kliwi; Pazjenti suwed; Mard valvulari ostruttiv.

Tqala u Treddigh

Is-CHMP qies li t-test li jikkonċerna t-tqala u t-treddigh fl-SPC (sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.6) kien jehtieg li jiġi emendat biex jinkludi l-effett tar-rapport PhVWP fuq Impedituri ACE u fuq antagonisti tar-riċetturi angiotensin II (AIIIRAs) u rakkomandazzjonijiet fuq l-użu waqt l-ewwel trimestru tat-tqala (EMA/CHMP/PhVWP/474692/2007). It-Tqala u Treddigh għandhom ikunu kontraindikati u l-

formolazzjoni addattata għandha tigi inkluża fis-sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.6 ta' l-SPC, u fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif.

Użu ta' losartan fit-tfal u adolexxenti

Abbażi tad-dejta sottomessa waqt il-proċedura ta' Referenza ta' l-Artikolu 30 u r-risultat tal-valutazzjoni ta' proġett ta' qsim tax-xogħol ta' l-UE ta' dawn id-dejta pedjatriċi, is-CHMP qies li l-konkluzjonijiet tal-Proġett ta' Qsim tax-Xogħol Pedjatriku Ewropew fuq losartan hteġ li jkun inkorporat fis-sezzjonijiet 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u s-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif.

Il-formolazzjoni li ġejja għet miżjuda f'sezzjoni 4.2 tal-SPC, Pożoloġija u Metodu ta' kif għandu jingħata:

Pressjoni għolja pedjatrika

Hemm tagħrif limitat fuq l-effikaċja u s-sigurtà ta' losartan fi tfal u adolexxenti ta' età ta' bejn is-6 snin u s-16-il sena għall-kura ta' pressjoni għolja (ara 5.1: Tagħrif farmakodinamiku). Tagħrif limitat huwa disponibbli fi tfal bi pressjoni għolja ta' aktar minn xahar (ara 5.2 : Tagħrif farmakokinetiku).

Għal pazjenti li jistgħu jibilgħu pilloli, id-doża rrakkomandata hija 25 mg darba kuljum f'pazjenti >20 sa <50 kg. F'każijiet eċċezzjonali d-doża tista' tiżdied għal massimu ta' 50 mg darba kuljum. Id-doża għgħ għandu jkun aġġustat skond ir-reazzjoni tal-pressjoni tad-demm.

F'pazjenti >50 kg, id-doża normali ta' kuljum hija 50 mg darba kuljum. F'każijiet eċċezzjonali d-doża tista' tigi aġġustata sa massimu ta' 100 mg darba kuljum. Doži ta' aktar minn 1.4 mg/kg (jew f'eċċess ta' 100 mg) kuljum ma għwx studjati f'pazjenti pedjatriċi.

Losartan mhuwiex irrakkomandat għal użu fi tfal taħt l-età ta' 6 snin, minhabba li hemm tagħrif limitat f'dawn il-gruppi ta' pazjenti

Mhuwiex irrakkomandat fi tfal b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari < 30 ml/ min / 1.73 m², minhabba li ma hemm l-ebda tagħrif disponibbli (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Losartan mhuwiex irrakkomandat fi tfal b'indeboliment tal-fwied (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Il-formolazzjoni li ġejja għet miżjuda ma' Sezzjoni 4.4 tal-SPC Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

Pressjoni Baxxa u Żbilanċ Elettroliti/Fluwidu

Pressjoni baxxa sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża u wara li tiżdied id-doża, tista' ssehh f'pazjenti li huma nieqsin mill-volum u/jew mis-sodju b'terapija diuretika qawwiya, restrizzjoni ta' melh fid-dieta, dijarea jew remettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-ghoti ta' <COZAAR>, jew għandha tintuża doża tal-bidu iktar baxxa (ara sezzjoni 4.2). *Dan japplika ukoll għat-tfal*

Indeboliment tal-Funzjoni tal-Fwied

Abbażi ta' tagħrif farmakokinetiku, li juri zieda sinifikattiva fil-konċentrazzjonijiet ta' losartan fil-plażma f'pazjenti ċirrotiċi, għandha tkun ikkunsidrata doża iktar baxxa għal pazjenti bi storja ta' indeboliment tal-fwied. Ma hemm l-ebda esperjenza terapewtika b'losartan f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied. Għaldaqstant, losartan m'għandux jingħata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Losartan mhuwiex irrakkomandat fi tfal b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-Funzjoni tal-Kliwi

Bħala konsegwenza ta' l-impediment tas-sistema renin-angiotensin, gie rrapportat tibdil fil-funzjoni tal-kliwi, inkluż indeboliment tal-kliwi (b'mod partikolari, f'pazjenti li l-funzjoni tal-kliwi tagħhom hija dipendenti fuq is-sistema renin angiotensin aldosterone bħal dawk b'indeboliment kardijaku sever

jew b'funzjoni hażina tal-kliwi digà eżistenti). Bhal b'mediċini ohrajn li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, żidiet fil-ureja fid-demm u kreatinin fis-serum ġew irrapporati wkoll f'pazjenti bi stenożi bilaterali ta' l-arterja renali jew bi stenożi ta' l-arterja għal kilwa solitarja. Minhabba li ma hemm l-ebda tagħrif disponibbli, losartan mhuwiex irrakkomandat fi tfal b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari $< 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ (ara sezzjoni 4.2).

Il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun sorveljata regolarment waqt kura b'losartan minhabba li din tista' tiddeterjora. Dan japplika partikolarment meta losartan jingħata fil-preżenza ta' kundizzjonijiet ohrajn (deni, deidratazzjoni) li x'aktarx jimpedixxu l-funzjoni tal-kliwi. Użu konkomitanti ta' losartan u impedituri-ACE wera li jimpedixxi l-funzjoni tal-kliwi. Għaldaqstant, użu konkomitanti mhuwiex irrakkomandat.

Il-formolazzjoni li ġejja ġiet miżjuda ma' sezzjoni 4.8 tal-SPC Effetti mhux mixtieqa:

Il-profil ta' esperjenza avversa għal pazjenti pedjatriċi jidher li huwa simili għal dak li jidher f'pazjenti adulti. It-tagħrif fil-popolazzjoni pedjatrika huwa limitat.

Il-formolazzjoni li ġejja ġiet miżjuda ma' sezzjoni 5.1. tal-SPC Tagħrif farmakodinamiku:

Pressjoni Għolja Pedjatrika

L-effett kontra l-pressjoni għolja ta' Cozaar kien stabbilit fi studju kliniku li involva 177 pazjent pedjatriku bi pressjoni għolja ta' bejn 6 snin u 16-il sena b'piż korporju $> 20 \text{ kg}$ u b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari $> 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$. Pazjenti li kienu jiżnu $> 20 \text{ kg}$ sa $< 50 \text{ kg}$ irċievew jew 2.5, 25 jew 50 mg ta' losartan kuljum u pazjenti li kienu jiżnu $> 50 \text{ kg}$ irċievew jew 5, 50 jew 100 mg ta' losartan kuljum. Fi tmiem it-tliet ġimgħat, l-ghoti ta' losartan darba kuljum niżżel il-pressjoni tad-demm ta' l-iktar parti baxxa b'mod dipendenti fuq id-doża.

B'mod generali, kien hemm reazzjoni dipendenti fuq id-doża. Ir-relazzjoni doża-reazzjoni saret ovvja hafna fil-grupp ta' doża baxxa meta mqabbel mal-grupp tad-doża tan-nofs (perijodu I: -6.2 mmHg vs. -11.65 mmHg), iżda kienet imnaqqa meta l-grupp ta' doża tan-nofs tqabbel mal-grupp ta' doża għolja (perijodu I: -11.65 mmHg vs. -12.21 mmHg). Id-doži l-iktar baxxi studjati, 2.5 mg u 5 mg, li jikkorrespondu għal doża medja ta' kuljum ta' 0.07 mg/kg , ma dehrux li joffru effikaċja konsistenti kontra l-pressjoni għolja.

Dawn ir-riżultati kienu kkonfermati waqt perijodu II ta' l-istudju fejn pazjenti kienu rrandomizzati biex ikomplu losartan jew placebo, wara tliet ġimgħat ta' kura. Id-differenza fiż-żieda fil-pressjoni tad-demm kif imqabbla ma' placebo kienet l-ikbar fil-grupp tan-nofs (6.70 mmHg doża tan-nofs vs. 5.38 mmHg doża għolja). Iż-żieda fil-pressjoni tad-demm dijastolika ta' l-iktar parti baxxa kienet l-istess f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu placebo u f'dawk li kienu qegħdin ikomplu losartan fl-inqas doża f'kull grupp, u dan jerga' jissuggerixxi li l-iktar doża baxxa f'kull grupp ma kellhiex effett sinjifikanti kontra l-pressjoni għolja.

Effetti fit-tul ta' losartan fuq it-tkabbir, il-pubertà u l-iżvilupp generali ma ġewx studjati. L-effikaċja fit-tul ta' terapija kontra l-pressjoni għolja b'losartan fit-tfulija sabiex tnaqqas il-morbidità u l-mortalità kardjovaskulari ma ġietx stabbilita.

Il-formolazzjoni li ġejja ġiet miżjuda ma' sezzjoni 5.2 tal-SPC Tagħrif Farmakokinetiku:

Farmakokinetiċi f'pazjenti pedjatriċi

Il-farmakokinetiċi ta' losartan ġew investigati f'50 pazjent pedjatriku bi pressjoni għolja $>$ xahar sa $<$ 16-il sena ta' età wara għoti orali ta' darba kuljum ta' madwar 0.54 sa 0.77 mg/kg ta' losartan (doži medji).

Ir-riżultati wrew li l-metabolit attiv huwa ffurmat minn losartan fil-gruppi ta' l-età kollha. Ir-riżultati wrew parametri farmakokinetiċi bejn wiehied u iehor simili ta' losartan wara għoti orali fit-trabi u fi tfal żgħar li jkun għadhom kif telqu jimxu, tfal ta' qabel l-età ta' l-iskola, tfal ta' età ta' l-iskola u adolexxenti. Il-parametri farmakokinetiċi għall-metabolit varjaw sewwa bejn il-gruppi ta' l-età. Meta t-tfal ta' qabel l-età ta' l-iskola tqabblu ma' adolexxenti, dawn id-differenzi saru statistikament

sinjifikanti. L-espożizzjoni fi trabi/tfal żgħar li jkunu għadhom kif telqu jimxu kien komparattivament għoli.

Il-formolazzjoni li ġejja giet miżjuda ma' Sezzjoni 2 tal-Fuljett ta' Tagħrif, Qabel tiehu Cozaar:

Użu fi tfal u adolexxenti

<COZAAR> gie studjat fit-tfal. Għal aktar tagħrif, kellem lit-tabib tiegħek..

RAĠUNIJET GHAL EMENDA TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-referenza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketti u fuljetti ta' tagħrif.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketti u fuljetti ta' tagħrif proposti mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġew ivvalutati abbażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

- is-CHMP ikkonkluda li l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tista' tkun armonizzata fuq l-indikazzjonijiet li ġejjin:

- Kura ta' pressjoni għolja essenzjali
- Kura ta' mard tal-kliwi f'pazjenti bi pressjoni għolja u b'diabeto mellitus tip 2 bi proteinurja > 0.5 g/kuljum bħala parti mill-kura kontra l-pressjoni għolja
- Tnaqqis fir-riskju ta' attakk ta' puplesija f'pazjenti bi pressjoni għolja b'ipertrofija ventrikolari xellugija ddokumentata mill-ECG (Ara Sezzjoni 5.1 Studju Life, Razza)
- Kura ta' falliment kroniku tal-qalb (f'pazjenti ≥ 60 sena), meta kura b'impedituri ACE mhijiex ikkonsiderata addattata minhabba inkompatibilità, *speċjalment sogħla*, jew kontra-indikazzjoni. Pazjenti b'indeboliment tal-qalb li ġew stabbilizzati b'impeditur ACE m'għandhomx jinqalbu għal fuq losartan. Il-pazjenti għandu jkollhom frazzjoni ta' tfigħ 'l barra ventrikolari xellugija $\leq 40\%$ u għandhom ikunu stabbilizzati taħt il-kura ta' indeboliment kroniku tal-qalb.

- It-Tqala u Treddigh għandhom ikunu kontro-indikati u l-formolazzjoni addattata għandha tiġi inkluża f'sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.6 tal-SPC, u fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif.

- L-użu ta' losartan f'pazjenti pedjatriċi għandu jkun inkluż f'sezzjonijiet 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2 tal-SPC, u fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif.

Is-CHMP irrakkomanda l-emenda ta' l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq, li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif għalihom huma stabbiliti fl-Anness III għal Cozaar u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).

ANNES III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA, FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 12.5 mg pilloli miksija b'rita
Cozaar u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mg pilloli miksija b'rita
Cozaar u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg pilloli miksija b'rita
Cozaar u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg pilloli miksija b'rita

[Sabiex jiġi implimentat fil-pajjiż]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull Pillola ta' 12.5 mg Cozaar fiha 12.5 mg ta' losartan (bħala mluha tal-potassju).
Kull Pillola ta' 25 mg Cozaar fiha 25 mg ta' losartan (bħala mluha tal-potassju).
Kull Pillola ta' 50 mg Cozaar fiha 50 mg ta' losartan (bħala mluha tal-potassju).
Kull Pillola ta' 100 mg Cozaar fiha 100 mg ta' losartan (bħala mluha tal-potassju).

Kull pillola ta' Cozaar 12.5 mg fiha 25.5 mg lactose monohydrate.
Kull pillola ta' Cozaar 25 mg fiha 12.75 mg lactose monohydrate.
Kull pillola ta' Cozaar 50 mg fiha 25.5 mg lactose monohydrate.
Kull pillola ta' Cozaar 100 mg fiha 51.0 mg lactose monohydrate.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

[Sabiex jiġi implimentat fil-pajjiż]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita.

Cozaar pillola ta' 12.5 mg

Pilloli ta' lewn blu f'għamla ovali, miksijin b'rita u mmarkati b'11 fuq naħa waħda u mingħajr marka fuq in-naħa l-oħra.

Cozaar pillola ta' 25 mg

Pilloli bojod f'għamla ovali, mhux imnaqqxa u miksijin b'rita, immarkati b'951 fuq naħa waħda u mingħajr marka fuq in-naħa l-oħra.

Cozaar pillola ta' 50 mg

Pilloli bojod f'għamla ovali, miksijin b'rita, immarkati b'952 fuq naħa u mnaqqxa fuq in-naħa l-oħra.
< Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet ugwali.>

Cozaar pillola ta' 100 mg

Pilloli bojod f'għamla ta' demgħa, miksijin b'rita, immarkati b'952 fuq naħa u mingħajr marka fuq in-naħa l-oħra.

[Sabiex jiġi implimentat fil-pajjiż]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

- Trattament ta' pressjoni essenzjali għolja.
- Trattament għall-mard tal-kliewi f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja b'dijabete melittus ta' tip 2 bi protejnurja ≥ 0.5 g/kuljum bħala parti minn trattament kontra l-pressjoni.

- Trattament ta' insuffiċjenza kronika tal-qalb (f'pazjenti ≥ 60 sena), meta t-trattament b'impedituri ACE mhux ikkonsidrat xieraq minhabba inkompatibilità, *speċjalment sogħla*, jew kontra-indikazzjonijiet. Pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka li ġew stabilizzati b'impeditur ACE m'għandhomx jinqalbu fuq losartan. Il-pazjenti għandu jkollhom frazzjoni ta' tfigħ fil-ventrikola tax-xellug ta' $\leq 40\%$ u għandhom jiġu stabilizzati taht it-trattament ta' insuffiċjenza kronika tal-qalb.
- Tnaqqis fir-riskju ta' puplesija f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja b'ipertrifija fil-ventrikula tax-xellug iddokumentata b'ECG (ara sezzjoni 5.1: Studju LIFE, Razza).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Losartan jistghu jinbelgħu ma' tazza ilma.
Cozaar jista' jiġi amministrat ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Pressjoni għolja

Id-doża li wiehded jibda biha u d-doża ta' manteniment hija ta' 50 mg darba kuljum għal maġġoranza tal-pazjenti. L-effett massimu kontra l-pressjoni għolja jintlaħaq fi żmien 3-6 ġimgħat minn wara li tinbeda t-terapija. Xi pazjenti għandhom mnejn jirċievu benefiċċju addizzjonali meta d-doża tiżdied għal 100 mg darba kuljum.

Cozaar jista' jiġi mogħti ma' mediċini oħra ta' kontra l-pressjoni għolja, speċjalment mad-dijuretiċi (eż. hydrochlorothiazide).

Pressjoni għolja fi tfal

Hemm biss tagħrif ristrett dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' losartan fi tfal u adoloxxenti ta' bejn l-etajiet ta' 6 snin u 16-il sena għat-trattament ta' pressjoni għolja (ara sezzjoni 5.1: Tagħrif farmakodinamiku). Tagħrif farmakokinetiku limitat huwa disponibbli għal tfal bi pressjoni għolja li għandhom aktar minn xahar (ara sezzjoni 5.2: Tagħrif farmakokinetiku).

Għal pazjenti li jistghu jibilgħu l-pilloli, id-doża rakkomandata hi ta' 25 mg darba kuljum f'pazjenti b'piż ta' >20 sa < 50 kg. F'kazijiet eċċezzjonali id-doża tista' tiżdied għal 50 mg darba kuljum. Id-doża għandha tiġi aġġustata skond ir-rispons tal-pressjoni tad-demem.

F'pazjenti li jiżnu >50 kg id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' 50 mg kuljum. F'kazijiet eċċezzjonali id-doża tista' tiġi aġġustata għal massimu ta' 100 mg kuljum. Doži ta' aktar minn 1.4 mg/kg (jew b'aktar minn 100 mg) kuljum ma ġewx studjati f'pazjenti tfal.

Losartan mhux rakkomandat għal użu fi tfal li għandhom anqas minn 6 snin, peress li tagħrif limitat hu disponibbli f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

Mhux rakkomandat fi tfal b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari < 30 ml / min / 1.73 m², peress li l-ebda tagħrif mhu disponibbli (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Losartan huwa wkoll mhux rakkomandat fi tfal b'indeboliment epatiku (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Pazjenti dijabetiċi ta tip II bi protejnurja u bil-pressjoni għolja

Id-doża li wiehded ġeneralment jibda biha hija ta' 50 mg darba kuljum. Id-doża tista' tiġi miżjuda għal 100 mg darba kuljum skond ir-rispons għal pressjoni tad-demem wara xahar mill-bidu tat-terapija 'l quddiem. Cozaar jista' jiġi mogħti ma' mediċini ta' kontra l-pressjoni għolja oħrajn (eż., diuretiċi, impedituri tal-kanali tal-kalċju, impedituri alfa- jew beta- u mediċini li jaġixxu b'mod ċentrali) kif ukoll ma' l-insulina u mediċini ipogliċemiċi komuni oħra (eż. sulfonilureas, glitazones u impedituri ta' glucosidase).

Insuffiċjenza tal-Qalb

Id-doża inizjali ta' Cozaar li ġeneralment tingħata f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza kardijaka hi ta' 12.5 mg darba kuljum. Id-doża għandha ġeneralment tiġi titrata f'intervalli kull ġimgħa (i.e. 12.5 mg kuljum, 25 mg kuljum, 50 mg kuljum) għal doża ta' manteniment ġenerali ta' 50 mg darba kuljum, kif ittolerata mill-pazjent.

Tnaqqis fir-riskju ta' puplesija f'pazjenti bi pressjoni għolja li għandhom ipertropija fil-ventrikula tax-xellug iddokumentata b'ECG

Id-doża inizjali ta' Cozaar li ġeneralment tinghata hi ta' 50 mg darba kuljum. Doża baxxa ta' hydrochlorothiazide għandha tiġi magħduda u/jew id-doża ta' Cozaar għandha tiġi miżjuda għal 100 mg darba kuljum skond ir-rispons għal pressjoni tad-demem.

L-użu f'pazjenti bi zvojtjar tal-volum intravaskulari:

Għal pazjenti b'volum intravaskulari mnaqqas (eż. daww ikkurati b'doża għolja ta' dijuretiċi), doża inizjali ta' 25 mg darba kuljum għandha tiġi kkonsiderata (ara sezzjoni 4.4).

L-użu f'pazjenti b'indeboliment renali u emodijalizi:

L-ebda aġġustament fid-doża inizjali ma hu meħtieġ f'pazjenti li għandhom indeboliment renali u emodijalizi.

L-użu f'pazjenti f'indeboliment epatiku:

Doża mnaqqsa għandha tiġi kkonsiderata għal pazjenti li għandhom storja ta' indeboliment epatiku. M'hemmx esperjenza epatika f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. Għalhekk, losartan huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4)

L-użu fl-anzjani

Għalkemm konsiderazzjoni għandha tinghata sabiex it-terapija tibda tinghata bil-pilloli ta' 25 mg f'pazjenti li għandhom aktar minn 75 sena, l-aġġustament fid-doża mhuwiex ġeneralment meħtieġ fl-anzjani

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjonijiet 4.4 u 6.1).

It-tieni u t-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)

Treddiġh

Indeboliment epatiku sever

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

Angjodema. Pazjenti bi storja ta' angjodema (nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, il-griżmejn, u/jew l-ilsien) għandhom jiġu monitorati mill-qrib (ara sezzjoni 4.8).

Pressjoni Baxxa u Żbilanċ ta' l-Elettrolitiċi/Fluwidu

Pressjoni sintomatika baxxa, speċjalment wara l-ewwel doża u wara zieda fid-doża x'aktarx isseħħ f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodju zvojtat minhabba terapija dijuretika vigoruża, mluha dijetetiċi restritti, dijarea jew remettar). Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel l-għoti ta' Cozaar, jew doża inizjali aktar baxxa għandha tintuża (ara sezzjoni 4.2). Dan japplika wkoll għat-tfal

Żbilanċi elettrolitiċi:

Żbilanċi elettrolitiċi huma komuni f'pazjenti b'indeboliment renali, bi jew mingħajr dijabete, u għandhom jiġi indirizzati. Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti dijabetiċi ta' tip 2 b'nefropatija, l-inċidenza ta' iperkalemija kienet oġġla fil-grupp ittrattat b'Cozaar meta mqabbel mal-grupp li ha l-placebo (ara sezzjoni 4.8, 'Pazjenti dijabetiċi ta tip II b'mard tal-kliwi u bi pressjoni għolja - Stharriġ' u 'Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq - Stharriġ'. Għalhekk, il-valuri tal-konċentrazzjonijiet ta' potassju u tat-tneħħija ta' kreatinina fil-plażma għandhom jiġu sorvelljati mill-qrib speċjalment f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka u bi tneħħija ta' kreatinina ta' bejn 30-50 ml/min.

L-użu konġunt ta' dijuretiċi li ma jinkoraġixxux it-teħid ta' potassju, supplimenti ta' potassju u sostituti mluha li fihom il-potassju ma' losartan mhumix rakkomandati (ara sezzjoni 4.5).

Indeboliment fil-Funzjoni tal-Fwied

Minn taghrif farmakokinetiku li juri konċentrazzjonijiet sinifikament oghla ta' losartan fil-plażma f'pazjenti b'ċirrosi, doża aktar baxxa għandha tigi kkonidrata għal pazjenti li għandhom indeboliment epatiku. M'hemmx esperjenza terapewtika b'losartan f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. Għalhekk losartan m'għandux jinghata lil pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Losartan ukoll mhux rakkomandat fi tfal b'indeboliment epatiku (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-Funzjoni tal-Kliwi

Bħala konsegwenza ta' l-impediment tas-sistema renin-angiotensin, bidliet fil-funzjoni renali li jinkludi insuffiċjenza renali ġew irrapportati (b' mod partikolari f'pazjenti li l-funzjoni renali tagħhom tiddependi fuq is-sistema ta' renin angiotensin aldosterone bħal dawk li għandhom insuffiċjenza kardijaka severa jew disturbi fil-funzjonament renali li kienu jeżistu minn qabel). Bħal fil-każ ta' mediċini oħra li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, zidied fl-urea fid-demmm u fil-kreatinina fis-serum ġew irrapportati wkoll f'pazjenti bi stenosi bilaterali ta' l-arterja renali jew stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda, b'dawn il-bidliet fil-funzjoni renali jistgħu jkunu reversibbli meta titwaqqaf it-terapija. Losartan għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi stenosi bilaterali ta' l-arterja renali jew stenosi ta' l-arterja b'kilwa solitarja.

L-użu f'pazjenti tfal b'indeboliment fil-funzjoni renali

Losartan mhux rakkomandat fi tfal li r-rata ta' filtrazzjoni glomerulari hi ta' < 30 ml/min/1.73 m² peress li l-ebda tagħrif mhu disponibbli.

Il-funzjoni renali għandha tigi monitorata regolarment waqt t-trattament b'losartan peress li tista' tisfaw. Dan japplika b' mod partikolari meta losartan jinghata fil-preżenza ta' kundizzjonijiet oħra (deni, deidrazzjoni) li x'aktarx jistgħu jimpedixxu l-funzjoni renali.

L-użu konkomitanti ta' losartan u impedituri ACE intweriet li timpedixxi l-funzjoni renali. Għalhekk l-użu kongunt mhux rakkomandat.

Trapjant tal-kliwi

Għad mhemmx esperjenza f'pazjenti li kellhom trapjant tal-kliwi riċenti.

Iperaldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondu għal mediċini ta' kontra l-pessjoni li jaġixxu b'impediment fuq is-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, it-tehid ta' pilloli ta' losartan mhuwiex rakkomandat.

Mard tal-qalb koronarju u mard ċerebrovaskulari

Bħal fil-każ ta' mediċini ta' kontra l-pessjoni oħra, tnaqqis fil-pessjoni ta' demm eċċessiva f'pazjenti b'mard kardjovaskulari u ċerebrovaskulari iskaemiku jistgħu jirriżultaw f'infart mijokardjaku jew puplesija.

Insuffiċjenza tal-qalb:

F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza tal-qalb, bi jew minghajr indeboliment renali - bħal fil-każ ta' mediċini oħra li jaħdmu fuq is-sistema renin-angiotensin - hemm riskju ta' pressjoni baxxa fl-arterji severa, u indeboliment renali (ta' spiss akuta).

Hemm esperjenza terapewtika ristretta b'losartan f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka flimkien ma' indeboliment renali sever f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka severa (NYHA klassi IV) kif ukoll f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka u b'aritmiji kardijaċi sintomatiċi li huma ta' theddida għal ħajja. Għalhekk, losartan għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-gruppi ta' pazjenti. Il-kombinazzjoni ta' losartan ma' beta-blocker għandha tintuża b'kawtela (ara sezzjoni 5.1)

Stenosi tal-valv aortiku u mitrali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' vażodilaturi oħra, kawtela speċjali hija indikata f'pazjenti li jbatu minn stenosi aortika jew mitrali jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Intolleranza għal gallatosju, defiċjenza għal Lapp lactase, malassorbiment ta' glukosju-gallattosju: Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza ta' gallatosju, id-defiċjenza ta' Lapp Lactase jew malassorbiment ta' glukosju-gallattosju m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Tqala

Losartan m'għandux jiġi mibdi waqt it-tqala. Għajr meta t-terapija b'Cozaar hi konsiderata essenzjali, pazjenti li jipplanaw tqala, għandhom jinqalbu fuq trattamenti alternattivi ta' kontra l-pressjoni li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għal użu fi tqala. Meta tqala tiġi dijanjonizzata, it-trattament b'Cozaar għandu jitwaqqaf immedjatament, u jekk jixraq, terapija alternattiva għandha tiġi mibdija (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Twissijiet oħra u prekawzjonijiet

Kif kien osservat għal impedituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin, losartan u l-antagonisti oħra ta' angiotensin jidhru li huma inqas effettivi biex ibaxxu l-pressjoni għolja f'persuni suwed milli f'persuni mhux suwed, possibilmint minhabba l-prevalenza oghla ta' stati baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda li tbat bi pressjoni għolja.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Mediċini ta' kontra l-pressjoni għolja oħrajn jistgħu jżidu l-azzjoni ta' tnaqqis fil-pressjoni ta' Losartan. Sustanzi oħra li jissensitizzaw l-pressjoni baxxa bħal mediċini kontra d-dipressjoni triċikliċi, antipsikotiċi, baclofene, amifostene: L-użu konġunt ta' dawn il-mediċini li jbaxxu l-pressjoni, bħala l-effett prinċipali jeew bħala effett kollaterali, jistgħu jżidu r-riskju ta' pressjoni baxxa.

Losartan huwa prinċipalment metabolizzat b'cytochrome P450 (CYP) 2C9 għal metabolit attiv ta' carboxy-acid. Fi prova klinika nstab li fluconazole (impeditur ta' CYP2C9) inaqqas l-espożizzjoni għal metabolit attiv b'madwar 50%. Instab li trattament fl-istess hin b'losartan b'rifampicin (sensitizzatur ta' enzimi metabolici) wassal għal tnaqqis ta' 40% fil-konċentrazzjoni tal-metabolit attiv fil-plazma. Ir-rilevanza klinika ta' dan l-effett mhix magħrufa. Ma nstabet l-ebda differenza fl-espożizzjoni bi trattament flimkien ma' fluvastatin (impeditur hafif ta' CYP2C9).

Bħal fil-każ ta' mediċini oħra li jimblokkaw angiotensin II jew l-effetti tiegħu, l-użu fl-istess hin ta' mediċini oħra li jiristringħu l-potassju (eż. diuretici li ma jinkoraġixxux it-tnixxija ta' potassju fl-urina: amiloride, triamteren, spironolactone) jew li jistgħu jżidu l-livelli ta' potassju (eż. eparina), supplimenti tal-potassju jew sostituti ta' l-imluha li fihom il-potassju jistgħu jwasslu għal żieda tal-potassju fis-serum. L-għoti ta' mediċini flimkien mhux rakkomandat

Żjiddiet reversibbli fil-konċentrazzjonijiet tal-litju fis-serum u tossiċità ġew irrapportati waqt it-tehid ta' litju u impedituri ACE flimkien. Każijiet rari hafna ġew irrapportati wkoll b'antagonisti tar-riċettatur angiotensin II. L-għoti flimkien tal-litju u losartan għandu jsir b'kawtela. Jekk din il-kombinazzjoni tinstab li hija essenzjali, huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ tal-livell tal-litju fis-serum waqt l-użu konkomitanti.

Meta antagonisti ta' angiotensin II jiġu amministrati b'mod simultaneju ma' mediċini mhux sterojdi li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni, NSAIDs (i.e. impedituri silettivi ta' COX-2, acetylsalicylic acid f'dozi ta' kontra l-infjammazzjoni u NSAIDs mhux silettivi), jista' jkun hemm attenwazzjoni ta' l-effett ta' kontra l-pressjoni għolja. L-użu flimkien ta' antagonisti ta' angiotensin II jew diuretici u NSAIDs jista' jwassal għal riskju oghla jew tiżzin tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibiltà ta' insuffiċjenza renali akuta, u żieda ta' potassju fis-serum, speċjalment f'pazjenti b'funzjoni renali eżistenti minn qabel dgħajfa. Il-kombinazzjoni għandha tingħata b'attenzjoni speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom ikunu idratati sew u konsiderazzjoni għandha tingħata sabiex il-funzjoni renali tibqa' tiġi monitorata wara l-bidu ta' terapija konkomitanti, u perijodikament wara din.

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

L-użu ta' losartan mhux rakkomandat waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' losartan hu kontra-indikat waqt it-2ni u t-3et tliet xhur ta' tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjologika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal impedituri ACE waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala għadha mhix konklusiva; madankollu żieda żgħira fir-riskju ma tistax tigi eskluża. Filwaqt li mhemmx tagħrif epidemjologiku b'kontrolli fuq ir-riskju b'Impedituri għar-Ricettaturi ta' Amgiotensin II (AIIRAs), riskji bħal dawn jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Għajr meta jissokta, it-terapija b'ARB hi konsiderata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw tqala, għandhom jinqalbu fuq trattamenti alternattivi ta' kontra l-pressjoni li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għal użu fi tqala. Meta tqala tigi dijanjonizzata, it-trattament b'losartan għandu jitwaqqaf minnufih, u jekk jixraq, terapija alternattiva għandha tinbeda.

L-espożizzjoni għat-terapija b'losartan waqt it-tieni u t-tielet trimestri hi magħrufa li tinduċi tossicità fil-fetu uman (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, oligohidramnios, dewmien għal ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità lit-tarbiya għadha titwieled (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemja) (ara wkoll 5.3 'Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina').

Jekk l-espożizzjoni għal losartan tkun seħhet mit-tieni trimestru ta' tqala, verifiċi bl-ultrasawnd għal funzjoni renali u l-kranju huma rakkomandati.

Trabi li ommhom tkun ħadet losartan għandhom jiġu osservati għal pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

Mhux magħruf jekk losartan jiġix eliminat fil-halib ta' l-omm. Madankollu losartan huwa eliminat fil-halib ta' firien qegħdin iredgħu. Minhabba l-potenzjal għal effetti avversi fuq it-trabi mreda', losartan hu kontra-indikat waqt it-treddigh (ara sezzjoni 4.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, meta wiehed issuq vetturi jew iħaddem magni, wiehed għandu jzomm quddiem għajnejh li sturdamenti jew ngħas jistgħu isehħu ta' spiss meta wiehed jiehu terapija kontra l-pressjoni għolja, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament jew meta tiżdied id-doża.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-frekwenza ta' każijiet avversi elenkati hawn isfel hija mfissra bil-konvenzjoni li ġejja: komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Fi provi kliniċi b'kontrolli għal pressjoni essenzjali għolja, pazjenti bil-pressjoni għolja b'ipertrofija fil-ventrikula tax-xellug, insuffiċjenza tal-qalb kronika kif ukoll pressjoni għolja u dijabete melittus tat-tip 2 bil-mard tal-kliwi, l-isturdament kien l-aktar reazzjoni avversa komuni.

Pressjoni għolja

Fil-provi kliniċi b'kontrolli għal pressjoni essenzjali għolja b'losartan, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrapportati:

Disturbi fis-sistema nervuża:

Komuni: sturdament, vertiġini

Mhux komuni: ngħas, uġiġħ ta' ras, disturbi ta' l-irqadt

Disturbi fil-qalb:

Mhux komuni: palpitazzjonijiet, angina pectoris

Disturbi vaskulari:

Mhux komuni: pressjoni baxxa sintomatika (speċjalment f'pazjenti bi żvojt ta' volumi intravaskulari eż. pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb severa jew taht trattament b'dożi għolja ta' diuretiċi), effetti ortostatiċi relatati mad-doża, raxx.

Disturbi gastro-intestinali:

Mhux komuni: uġiġħ addominali, stitikezza qawwiya

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni: astenja, għeja, edema

Pazjenti bil-pressjoni għolja b'ipertrofija fil-ventrikola tax-xellug

Fi prova klinika b'kontrolli b'pazjenti bi pressjoni għolja u b'ipertrofija fil-ventrikola tax-xellug, l-effetti avversi li ġejjin kienu rapportati:

Disturbi fis-sistema nervuża:

komuni: sturdament

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika:

komuni: vertiġini

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni: astenja/għeja

Insuffiċjenza kardijaka kronika

Fi prova klinika b'kontrolli f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka l-effetti avversi li ġejjin ġew irrapporati:

Disturbi fis-sistema nervuża:

Mhux komuni: sturdament, uġiġħ ta' ras
rari: paraestesija

Disturbi tal-qalb:

rari: sinkope, fibrillazzjoni atrijsali, aċċident ċerebrovaskulari

Disturbi vaskulari:

komuni: pressjoni baxxa, li tinkludi pressjoni ortostatika baxxa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:

komuni: dispnea

Disturbi gastro-intestinali:

Mhux komuni: diġarea, tqalligh, remettar

Disturbi tal-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda:

mhux komuni: urtikarja, ħakk, raxx

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

komuni: astenja/għeja

Pazjenti bi pressjoni għolja u diġabete ta' tip II ma' mard tal-kliewi

Fi prova klinika b'kontrolli b'pazjenti li għandhom diġabete ta' tip 2 bi protejnurja (studju RENAAL, ara sezzjoni 5.1) l-aktar każijiet avversi marbutin mal-medicina li ġew rapportati għal losartan huma dawn li ġejjin:

Disturbi fis-sistema nervuża:
komuni: sturdamenti

Disturbi vaskulari:
komuni: pressjoni baxxa

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata
komuni: astenja/għeja

Investigazzjonijiet:
komuni: ipoglicemija, iperkalemija

Il-każijiet avversi li ġejjin sehhew aktar ta' spiss f'pazjenti li rċewew losartan milli l-placebo

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:
mhux magħruf: anemija

Disturbi kardijaċi:
mhux magħruf: sinkope, palpitazzjonijiet

Disturbi vaskulari:
Mhux magħruf: pressjoni ortostatika baxxa

Disturbi gastro-intestinali:
mhux magħruf: dijarea

Disturbi muskolu-skeletici u tat-tessut konnettiv:
Mhux magħruf: ugiġh fid-dahar

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka:
mhux magħruf: infezzjonijiet fl-apparat urinarju

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
mhux magħruf: sintomi bħal ta' l-influenza

Esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Il-każijiet avversi li ġejjin ġew irrapportati wara t-tqeghid fis-suq:

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:
mhux magħruf: Anemija, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni:
rari: sensittività eċċessiva: reazzjonijiet anafilattiċi, angjodema li tinkludi tinfiħ tal-laringi u l-glottide li tikkawża impediment fil-passaġġ ta' l-arja u/jew nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-faringi u/jew l-ilsien. f'xi wħud minn dawn il-pazjenti angjodema kienet irrapportata fil-passat u marbuta ma' l-għoti ta' medicini oħra li jinkludu impedituri ACE; vaskulite, li tinkludi purpura ta' Henoch-Schoenlein.

Disturbi fis-sistema nervuża:
mhux magħruf: emikranja

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:
Mhux magħruf: sogħla

Disturbi gastro-intestinali:
mhux magħruf: dijarea

Disturbi fil-fwied u fil-marrara:

rari: epatite

mhux maghruf: abnormalitajiet fil-funzjonament tal-fwied

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda:

mhux maghruf: urtikarja, ħakk, raxx

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessut konnettiv:

mhux maghruf: uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-ġogi

Disturbi fil-kliwi:

Bħala konsegwenza għall-impediment tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone, bidliet fil-funzjoni renali, li jinkludi insuffiċjenza renali ġew irrapportati f'pazjenti li jinsabu f'riskju; dawn il-bidliet fil-funzjoni renali jistgħu jkunu reversibbli mat-twaqqif tat-terapija (ara sezzjoni 4.4).

Investigazzjonijiet

Fi provi kliniċi b'kontrolli, bidliet klinikament importanti f'parametri tal-laboratorju standard raramente kienu assoċjati ma' l-għoti ta' pilloli Losartan. Żidiet f'ALT raramente sehhew u ġeneralment irrizolvew ruhom malli t-terapija twaqqfet. Iperkalemija (>5.5 mmol/l potassju fis-serum) sehhiet f'1.5% tal-pazjenti li kellhom pressjoni għolja fil-provi kliniċi. Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti li kellhom dijabete ta' tip 2 b'nefropatija, iperkalemija >5.5 mEq/l żviluppat f'9.9% ta' pazjenti ttrattati bil-pilloli Losartan u fi 3.4% ta' pazjenti ttrattati bi placebo (ara sezzjoni 4.4, 'Żbilanċi elettrolitiċi').

Fi prova klinika b'kontrolli, fuq pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka, ġew rapportati każijiet ta' zieda fl-urea fid-demm, kreatinina fis-serum u potassju fis-serum.

Il-profil ta' esperjenzi avversi għal pazjenti tfal jidher li hu l-istess bħal dak ta' pazjenti adulti.

Tagħrif dwar il-popolazzjoni tat-tfal hu ristrett.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi ta' intossikazzjoni

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat fuq il-bniedem s'issa. Is-sintomi li x'aktarx jimmanifestaw irwiehhom, skond is-severità tad-doża eċċessiva, huma pressjoni baxxa, takikardja u possibbilment bradikardja.

Trattament ta' l-intossikazzjoni

Il-miżuri jiddependu mill-hin tat-tehid tal-medicina u l-mod u s-severità tas-sintomi. L-istabbiltà tas-sistema ċirkulatorja għandha tingħata prijorità. Wara t-tehid mill-halq, huwa indikat li għandha tingħata doża adattata ta' charcoal attivat. Wara dan, għandu jkun hemm monitoraġġ mill-qrib tal-parametri vitali. Il-parametri vitali għandhom jiġu kkoreġuti jekk meħtieġ. La losartan u lanqas il-metabolit attiv ma jistgħu jiġu eliminati b'emodijalizi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti tar-riċettatur ta' Angiotensin II, komuni, Kodiċi ATC: C09CA01

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Losartan huwa riċettatur antagonista sintetiku u orali tar-riċettatur angiotensin-II (tip AT₁).

Angiotensin II, li jdejjaq b'mod qawwi l-arterji u l-vini, huwa l-ormon prinċipali attiv tas-sistema renin/angiotensin u fattur determinanti tal-patofizjoloġija tal-pressjoni għolja. Angiotensin II jintrabat mar-riċettatur AT₁ li jinstab f'ħafna tessuti (eż. il-muskoli vaskulari lixxi, il-glandoli adrenali, il-kliwi u l-qalb) u jissensitizza diversi azzjonijiet bijoloġiċi importanti li jinkludu t-tidjiq tal-vazi tad-demm u

r-rilaxx ta' aldosterone. Angiotensin II jissensitizza wkoll il-proliferazzjoni ta' ċelloli lixxi tal-muskoli.

Losartan jimblokka b' mod silettiv ir-riċettatur AT₁. Losartan *in vitro* u *in vivo* u l-metabolit farmakologikament attiv tiegħu ta' carboxylic acid, E-3174 jimblokka l-azzjonijiet fiżjoloġiċi rilevanti kollha ta' angiotensin II, irrispettivament tas-sors jew il-passaġġ fis-sintesi tiegħu.

Losartan m'għandux effett agonista u lanqas ma jimblokka riċettaturi ormonali oħra jew kanali ijonici importanti fil-kontroll kardjovaskulari. Barraminhekk Losartan ma jimpeddixxiex ACE (kininase II), l-enzima li tiddegrada bradykinin. Konsegwentement, m'hemmx effetti potenzjali mhux mixtieqa li jistgħu jsiru b' bradykinin.

Waqf l-ghoti ta' Losartan, it-tnehhija tar-rispons negattiv ta' angiotensin II fuq t-tnixxija ta' renin għandha twassal għal żieda fl-attività ta' renin fil-plażma (PRA - plasma renin activity). Żieda fil-PRA twassal għal żieda f' angiotensin II fil-plażma. Minkejja dawn iż-żidied, l-attività kontra l-pressjoni għolja u t-trażzin tal-konċentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma huma mantenuti, li jindika impediment effettiv għar-riċettatur ta' angiotensin II. Wara li losartan twaqqaf, il-valuri ta' PRA u angiotensin II waqgħu fi żmien tliet ijiem għal valuri ta' riferiment.

Kemm Losartan u anke l-metabolit prinċipali attiv tiegħu għandhom affinità akbar għal riċettatur AT₁ milli għar-riċettatur AT₂. Il-metabolit attiv huwa minn 10 darbiet sa 40 darba aktar attiv minn losartan fuq bażi ta' piż għal piż.

Studji dwar il-Pressjoni Għolja

Fi studji kliniċi b'kontrolli, l-ghoti darba fil-gimgha ta' Losartan lil pazjenti bi pressjoni essenzjali għolja minn hafifa sa moderata ikkaġunat tnaqqis statistikament sinifikanti fil-pressjoni tad-demmm sistolika u diastolika. Il-kejl tal-pressjoni tad-demmm 24 siegħa wara d-doża imqabbel ma' 5 - 6 sigħat wara d-doża wera tnaqqis fil-pressjoni fuq 24 siegħa; bir-ritmu diurnali naturali jibqa' jinżamm. It-tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm fl-aħħar ta' l-intervall dożat kien ta' 70 – 80 % ta' l-effett li deher 5 - 6 sigħat wara d-doża.

It-twaqqif ta' Losartan f' pazjenti bil-pressjoni għolja ma rriżultatx f'żieda f'daqqa fil-pressjoni tad-demmm (rebound). Minkejja t-tnaqqis notevoli fil-pressjoni tad-demmm, Losartan ma kellux effetti sinifikanti kliniċi fuq ir-rata ta' tahbit tal-qalb.

Losartan huwa effettiv ugwalment kemm fin-nisa u kemm fl-irġiel, u f' pazjenti iżgħar (taħt il-65 sena) u anzjani li għandhom il-pressjoni għolja.

Studju LIFE

L-istudju ta' Intervent b' Losartan għal Tnaqqis fil-Punt ta' Riferiment Aħħari [LIFE] kien studju randomizzat, triple-blind, b'kontrolli attivi li sar fuq 9,193 pazjent bi pressjoni għolja fl-etajiet ta' bejn 55 sa 80 sena u b'ipertrofija fil-ventrikula tax-xellug iddokumentata b'ECG. Il-pazjenti kienu randomizzati għal doża ta' Losartan 50 mg darba kuljum u atenolol 50 mg darba kuljum. Jekk il-pressjoni tad-demmm bersalljata (< 140/90 mmHg) ma ntlahqitx, ingħatat doża ta' hydrochlorothiazide (12.5 mg) l-ewwel u, jekk meħtieġ id-doża ta' Losartan jew atenolol giet miżjuda sa 100 mg darba kuljum. Mediċini kontra l-pressjoni għolja addizzjonali oħra, bl-eċċezzjoni ta' impedituri ACE, antagonisti ta' angiotensin II jew beta-blockers ġew magħduda jekk meħtieġ sabiex jintlaħaq l-għan li titnaqqas il-pressjoni tad-demmm bersalljata.

Iż-żmien medju ta' follow-up kien ta' 4.8 snin

Il-punt ta' riferiment aħħari prinċipali kien il-kompost ta' morbidità u mortalità kardjovaskulari kif imkejla bi tnaqqis fl-inċidenza kkombinata ta' mewt kardjovaskulari, puplesija u infart mijokardijaku. Il-pressjoni tad-demmm kienet sinifikament mnaqqsa għal-livelli simili fiż-żewġ gruppi. It-trattament b' losartan irriżulta fi tnaqqis ta' 13.0% fir-riskju (p=0.021, 95 % intervall ta' kunfidenza 0.77-0.98) imqabbel ma' atenolol għal pazjenti li jilhq u l-ewwel punt ta' riferiment kompost prinċipali. Dan kien

prinċipalment attribwit għall-inċidenza ta' puplesija. It-trattament b'losartan naqqas ir-riskju ta' puplesija b'25% meta mqabbel ma' atenolol ($p=0.001$ 95% intervall ta' kunfidenza 0.63-0.89). Ir-rati ta' mwiet kardjovaskulari u infarti mijokardjali ma kienux sinifikament differenti bejn il-gruppi ta' trattament.

Razza

Fl-istudju LIFE, il-pazjenti suwed ittrattati b'Losartan kienu f'riskju oghla li jbatu minn punt prinċipali ta' riferiment kompost i.e. inċident kardjovaskulari (e.g. infart kardijaku, mewt kardjovaskulari) u speċjalment puplesija milli mill-pazjenti suwed ittrattati b'atenolol. Għalhekk, ir-rizultati osservati b'losartan meta mqabbla ma' atenolol fl-istudju LIFE in konessjoni ma' morbidità/mortalità kardjovaskulari ma japplikawx għal pazjenti suwed bi pressjoni għolja b'ipertrofija fil-ventrikula tax-xellug.

Studju RENAAL

L-istudju kliniku b'kontrolli magħruf bħala RENAAL, "The Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan", sar madwar id-dinja kollha fuq 1513-il pazjent dijabetiku ta' Tip 2 u bi protejnurja, bi jew mingħajr pressjoni għolja. 751 pazjent kienu trattati b'Losartan.

L-għan ta' l-istudju kien li juri l-effett nefroprotettiv ta' Losartan potassium lil hinn mill-benefiċċju ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm.

Pazjenti bi protejnurja u b'livelli ta' 1.3 – 3.0 mg/dl ta' kreatinina fis-serum kienu randomizzati biex jirċievu Losartan 50 mg darba kuljum, b'mod iddożat jekk meħtieġ, sabiex jintlaħaq rispons għal pressjoni tad-demmm, jew għal placebo, fi sfond ta' terapija ta' kontra l-pressjoni konvenzjonali li teskludi impedituri ACE u antagonisti ta' angiotensin II.

Ir-riċerkaturi ngħataw struzzjonijiet biex ikunu jistgħu jiddożaw il-medicina studjata għal 100 mg kuljum kif meħtieġ; 72 % ta' pazjenti kienu qed jieħdu d-doża ta' 100 mg kuljum fil-maġġoranza tal-hin. Medicieni ta' kontra l-pressjoni għolja (dijuretiċi, antagonisti tal-kalċju, impedituri ta' riċettaturi alfa u beta u wkoll medicieni ta' kontra l-pressjoni li jaġixxu b'mod ċentrali) kienu permessi bħala trattament supplimentari skond il-htieġa ta' żewġ gruppi. Pazjenti kienu segwiti għal sa 4.6 snin (medja ta' 3.4 snin).

Il-punt ta' riferiment aħhari prinċipali ta' l-istudju kien punt ta' riferiment kompost ta' irdoppjar fil-livell ta' kreatinina fis-serum f'insuffiċjenza renali ta' l-aħħar stadju (htieġa ta' dijalizi jew trapijant) jew mewt.

Ir-rizultati wrew li t-trattament b'Losartan (327 każ) meta mqabbel mal-placebo (359 każ) irrizulta fi tnaqqis fir-riskju ta' 16.1 % ($p = 0.022$) fl-għadd ta' pazjenti li jilhqu l-punt ta' riferiment aħhari prinċipali kompost. Għall-komposti kkombinati u individwali li ġejjin, ir-rizultati fil-punt ta' riferiment aħhari prinċipali wrew tnaqqis fir-riskju sinifikanti fil-grupp trattat b'Losartan: tnaqqis fir-riskju bi 25.3 % għall-irdoppjar ta' kreatinina fis-serum ($p = 0.006$); tnaqqis ta' riskju bi 28.6 % għal insuffiċjenza fil-kliewi fl-aħħar stadju ($p = 0.002$); tnaqqis ta' riskju ta' 19.9 % għal insuffiċjenza renali ta' l-aħħar stadju jew mewt ($p = 0.009$); tnaqqis ta' riskju ta' 21.0 % għall-irdoppjar ta' kreatinina tas-serum jew insuffiċjenza renali ta' l-aħħar stadju ($p = 0.01$). Ir-rata ta' mortalità għal kull kawża ma kinetx sinifikament differenti bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament.

F'dan l-istudju losartan kien ġeneralment ittollerat sew, kif muri b'rata ta' waqfien ta' terapija dovuti għal każijiet avversi li kienet komparabbli mal-grupp ta' placebo.

Studju ELITE I u ELITE II

Fl-istudju ELITE li dam sejjer 48 ġimgha fuq 722 pazjent b'insuffiċjenza kardijaka (NYHA Klassi II-IV), ma kien hemm ebda differenza osservata bejn pazjenti trattati b'Losartan u dawk trattati b'captopril dwar il-punt ta' riferiment aħhari prinċipali ta' bidla fuq perijodu ta' żmien fit-tul fil-funzjoni renali. L-osservazzjoni ta' l-Istudju ELITE, li, mqabbel ma' captopril, Losartan naqqas ir-riskju ta' mortalità, ma ġiex ikkonfermat fl-Istudju sussegwenti ELITE II, li hu deskritt hawn isfel.

Fl-Istudju ELITE II Losartan 50 mg li ngħata darba kuljum (b'doża inizjali ta' 12.5 mg, miżjuda għal 25 mg, imbagħad għal 50 mg darba kuljum) kien imqabbel ma' captopril 50 mg li ngħata tliet darbiet kuljum (doża tal-bidu ta' 12.5 mg, miżjuda għal 25 mg u mbagħad għal 50 mg tliet darbiet kuljum). Il-punt ta' riferiment aħhari prinċipali ta' dan l-istudju kienet il-mortalità ta' kull kawża.

F'dan l-istudju 3,152 pazjent b'insuffiċjenza kardijaka (NYHA Klassi II-IV) kienu invistati għal madwar sentejn (medjan: 1.5 sena) sabiex jiġi stabbilit jekk Losartan hux superjuri għal captopril biex inaqqas il-mortalità ta' kull kawża. Il-punt ta' riferiment aħhari prinċipali ma wriex differenza statistikament differenti bejn Losartan u captopril fi tnaqqis tal-mortalità ta' kull kawża.

Fiz-żewġ studji kliniċi komparattivi b'kontrolli (mhux kontrollati bi placebo) fuq pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka, it-tollerabilità ta' Losartan kienet superjuri għal dik ta' captopril, imkejla fuq bażi ta' rata sinifikament mnaqqsa ta' waqfiet mit-terapija minhabba każijiet avversi u frekwenza sinifikament mnaqqsa ta' soġħla.

Kienet osservata zieda fil-mortalità f'ELITE II fis-sottogrupp (22% tal-pazjenti HF) li kien qed jiehu beta-blockers bħala punt ta' riferiment.

Pressjoni għolja fit-tfal

L-effett kontra l-pressjoni għolja ta' Cozaar ġie stabbilit fi studju kliniku li kien jinvolvi 177 tifel u tifla bħala pazjenti bil-pressjoni għolja bejn l-etajiet ta' 6 snin u 16-il sena, b'piz korporali ta' > 20 kg u b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari ta' > 30 ml/min/1.73m². Pazjenti li kienu jiżnu > 20 kg sa < 50 kg irċewew jew 2.5, 25 jew 50 mg ta' losartan kuljum u pazjenti li kienu jiżnu > 50 kg irċewew jew 5, 50 jew 100 mg ta' losartan kuljum. Fl-aħħar ta' tliet ġimgħat, l-ghoti ta' losartan darba kuljum naqqas il-pressjoni l-aktar baxxa tad-demem skond id-doża.

Globalment, kien hemm rispons għad-doża. Ir-relazzjoni tar-rispons mad-doża dehret b'mod ċar fil-grupp li ha doża baxxa meta mqabbel mal-grupp li ha d-doża tan-nofs (perijodu I: -6.2 mmHg vs. -11.65 mmHg), imma kien attenwat meta ġew mqabbla il-grupp li ha d-doża tan-nofs mal-grupp ta' doża għolja (perijodu I: -11.65 mmHg vs. 12.21 mmHg). L-aktar doži baxxi studjati, 2.5 mg u 5 mg, li jikkorrispondu għal doża medja ta' kuljum ta' 0.07 mg/kg, ma dehrux li jistgħu joffru effikaċja konsistenti kontra l-pressjoni għolja.

Dawn ir-riżultati kienu konfermati waqt perijodu II ta' l-istudju meta pazjenti kienu randomizzati biex jissoktaw jiehdu losartan jew placebo, wara tliet ġimgħat ta' terapija. Id-differenza fiz-żieda fil-pressjoni tad-demem meta mqabbla mal-placebo kienet l-akbar fil-grupp tad-doża tan-nofs, (doża tan-nofs ta' 6.70 mmHg vs. 5.38 mmHg doża għolja). Iż-żieda fl-aktar pressjoni diastolika baxxa kienet l-istess f'pazjenti li kienu qed jirċievu u losarten fl-inqas doża f'kull grupp, li jindika għal darb'ohra li l-inqas doża f'kull grupp ma kelliex effett sinifikanti fuq il-pressjoni għolja.

Effetti fuq tul ta' żmien ta' losartan fuq tkabbir, pubertà u żvilupp ġenerali ma ġewx studjati. L-effikaċja ta' terapija kontra l-pressjoni għolja b'losartan fit-tfulija sabiex titnaqqas il-morbidità u l-mortalità kardjovaskulari għada ma ġietx stabbilita.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li jingħata mill-halq, losartan jiġi assorbit sew u jgħaddi minn proċess ta' *first-pass metabolism*, bil-formazzjoni ta' metabolit attiv ta' carboxylic acid u metaboliti mhux attivi oħra. Il-bijodisponibilità sistemika tal-pilloli losartan hi ta' madwar 33%. L-ogħla konċentrazzjonijiet medji ta' losartan u l-metabolit attiv tiegħu jintlaħqu f'sieġha u fi 3-4 sigħat, rispettivament.

Distribuzzjoni

Kemm losartan u l-metabolit attiv tiegħu huma $\geq 99\%$ marbutin ma' proteini fil-plażma, prinċipalment l-albumina. Il-volum ta' distribuzzjoni ta' losartan hi ta' 34 litru.

Bijotrasformazzjoni

Madwar 14% ta' doża mogħtija ġol-vina - jew mill-halq - ta' losartan tinbidel fil-metabolit attiv tiegħu. Wara l-ghoti mill-halq u ġol-vina ta' losartan potassium ittikkettat b'¹⁴C, ir-radjoattività

prinċipali fiċ-ċirkolazzjoni hija attribwita għal losartan u l-metabolit attiv tiegħu. Tibdil minimu ta' losartan fil-metabolit attiv tiegħu deher f'madwar perċentwal wieħed ta' individwi studjati.

Barra mill-metabolit attiv iġġer, metaboliti mhux attivi huma fformati wkoll.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' losartan mill-plażma u tal-metabolit attiv tiegħu hija ta' madwar 600 ml/min u 50 ml/min, rispettivament. It-tneħħija mill-kliwi ta' losartan u l-metabolit attiv tiegħu hi ta' madwar 74 ml/min u 26 ml/min, rispettivament. Meta losartan jiġi mogħti mill-halq, madwar 4% tad-doża tiġi eliminata mingħajr ma titbidel fl-urina, u madwar 6% tad-doża tiġi eliminata fl-urina bħala l-metabolit attiv. Il-farmakokinetiċi ta' losartan u l-metabolit attiv tiegħu huma linejari b'doži sa 200 mg losartan potassium meħda mill-halq.

Wara l-ghoti mill-halq, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' losartan u l-metabolit attiv tiegħu jonqsu b'mod poliesponenzjali b'half-life terminali ta' madwar sagħtejn u 6-9 sigħat, rispettivament. F'doża ta' 100 mg li tittiehed darba biss, la losartan u lanqas il-metabolit attiv tiegħu ma jakkumulaw b'mod sinifikanti fil-plażma.

Kemm l-eliminazzjoni biljari u dik urinarja jikkontribwixxu għall-eliminazzjoni ta' losartan u l-metabolit tiegħu. Wara doża meħda mill-halq/gol-vina ta' losartan ittikkettat b'¹⁴C fil-bniedem, madwar 35% / 43% ta' radjoattività giet irkuprata fl-urina u 58% / 50% fl-ippurgar.

Karatteristiċi fil-Pazjenti

F'pazjenti anzjani bil-pressjoni għolja l-konċentrazzjoni ta' losartan u tal-metabolit attiv tiegħu fil-plażma m'humiex daqshekk differenti minn dawk li jidhru f'pazjenti żgħażaġh bil-pressjoni għolja

F'pazjenti nisa bi pressjoni għolja l-livelli ta' losartan fil-plażma kienu darbtejn oġhla minn dawk ta' pazjenti rġiel bil-pressjoni għolja, filwaqt li l-livelli tal-metabolit attiv fil-plażma ma kienu differenti bejn l-irġiel u n-nisa.

F'pazjenti li għandhom ċirrosi tal-fwied minn ħafif sa moderat, ikkaġunat mill-alkoħol, il-livelli ta' losartan u l-metabolit attiv fil-plażma wara l-ghoti mill-halq kienu ta' 5 darbiet u 1.7 darbiet oġhla rispettivament minn dawk ta' voluntieri rġiel żgħażaġh (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Il-konċentrazzjonijiet ta' Losartan fil-plażma m'humiex mibdula f'pazjenti li għandhom it-tneħħija ta' kreatinina 'l fuq minn 10 ml/minuta. Meta mqabbla ma' pazjenti f'funzjoni renali normali, l-AUC għal Losartan huwa madwar darbtejn oġhla f'pazjenti b'emodijalizi.

Il-konċentrazzjonijiet tal-metabolit attiv fil-plażma m'humiex mibdula f'pazjenti b'indeboliment fil-kliwi jew pazjenti fuq emodijalizi.

La Losartan u lanqas il-metabolit attiv ma jistgħu jiġu eliminati b'emodijalizi.

Il-farmakokinetiċi f'pazjenti tfal

Il-farmakokinetiċi ta' losartan ġew mistharrġa f'50 pazjent tifel u tifla bil-pressjoni għolja fl-etajiet ta' > minn xahar sa < 16-il sena wara l-ghoti mill-halq kuljum ta' madwar 0.54 sa 0.77 mg/kg ta' losartan (doži medji).

Ir-riżultati wrew li l-metabolit attiv jiġi fformat minn losartan fl-etajiet kollha. Ir-riżultati wrew kważi l-istess parametri farmakokinetiċi ta' losartan wara t-teħid mill-halq fi trabi u tfal żgħar, tfal qabel ma jibdwu l-iskola, tfal li jinsabu fl-etajiet ta' l-iskola u adoloxxenti. Il-parametri farmakokinetiċi tal-metabolit inbiddu ferm aktar bejn l-istess gruppi ta' eta. Meta ġew mqabbla l-etajiet ta' tfal ta' qabel l-iskola u l-adoloxxenti dawn id-differenzi kienu statistikament sinifikanti. L-espożizzjoni fi trabi u tfal żgħar kienet komparativament għolja.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Taghrif miġbur qabel l-użu kliniku ma juri ebda periklu għal bniedem skond studji konvenzjonali ta' farmakologija ġenerali, ġenotossicità u possibilità karċinoġenika. Fi studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti, l-ghoti ta' losartan issensitizza tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor tad-demem (eritrociti, emoglobina u ematokrit), zieda fil-urea-N fis-serum u kull tant żmien żidied fil-livell ta' kreatinina fis-serum, piż imnaqqas tal-qalb (mingħajr spjegazzjoni histoloġika), u bidliet gastro-intestinali (feriti mukużi tar-rita, ulċeri, tghawwir, emorraġiji). Bhal fil-każ ta' sustanzi oħra li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin, losartan intwera li jissensitizza effetti avversi fl-aħħar żminijiet ta' żvilupp tal-fetu, li jirriżulta fil-mewt tat-fetu u mankamenti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Kull pillola fiha s-sustanzi mhux attivi li ġejjin:

microcrystalline cellulose (E460)

lactose monohydrate

pregelatinized maize starch

magnesium stearate (E572)

hydroxypropyl cellulose (E463)

hypromellose (E464)

Cozaar 12.5 mg, 25 mg, 50 mg u 100 mg fihom ukoll il-potassju fl-ammonti li ġejjin: 1.06 mg (0.027 mEq), 2.12 mg (0.054 mEq), 4.24 mg (0.108 mEq) u 8.48 mg (0.216 mEq) rispettivament.

Il-pilloli ta' 12.5 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll carnauba wax (E903), titanium dioxide (E171), indigo carmine aluminum lake (E132).

Il-pilloli ta' 25 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Il-pilloli ta' 50 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Il-pilloli ta' 100 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fil-kontenitur originali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Cozaar 12.5 mg - Folji tal-PVC/PE/PVDC b'għotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 21, 28, 50, 98 pillola, 210 pilloli jew 500 pillola. Fliexken ta' l-HDPE b'100 pillola. Pakkett li fih 35 pillola (21 biċċa b'pillola ta' 12.5 mg u 14-il biċċa b'pillola ta' 50 mg) jew 28 pillola (21 biċċa b'pilloli ta' 12.5 mg u 7 biċċiet b'pilloli ta' 50 mg) huwa disponibbli f'pakkett ta' folji dożati tal-PVC/PE/PVDC.

Cozaar 25 mg - Folji tal-PVC/PE/PVDC b'għotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7 jew 28 pillola.

Cozaar 50 mg - Folji tal-PVC/PE/PVDC b'ghotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7, 10 pilloli, 14, 15-il pillola, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 jew 280 pillola. Fliexken ta' l-HDPE b'100 jew 300 pillola. Folji tal-PVC/fojl ta' l-aluminju/najlon b'ghotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 10, 14 u 28 pillola. Pakkett li fih 35 pillola (21 biċċa b'pillola ta' 12.5 mg u 14-il biċċa b'pillola ta' 50 mg) jew 28 pillola (21 biċċa b'pillola ta' 12.5 mg u 7 biċċiet b'polloli ta' 50 mg) huwa disponibbli f'pakkett ta' folji dożati tal-PVC/PE/PVDC.

Cozaar 100 mg - Folji tal-PVC/PE/PVDC b'ghotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7, 10 pilloli, 14, 15-il pillola, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 jew 280 pillola. Fliexken ta' HDPE ta' 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor >

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Għandu jiġi implimentat fil-pajjiż stess]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Għandha tiġi implimentata fil-pajjiż stess]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

<{JJ/XX/SSSS}> <{JJ xahar SSSS}>

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal folja ta' Cozaar 12.5 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 12.5 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 12.5 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monhydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 jew 500 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji ghal Cozaar 12.5 mg, pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 12.5 mg pilolli miksija b'rita

Losartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex jitlesta fil-pajjiż stess] [*Għal proċeduri ta' riferiment*]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ta' Cozaar 12.5 mg Flixkun HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 12.5 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 12.5 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-ħalq. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm fil-filixkun oriġinali

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta tal-flixkun ghal Cozaar 12.5 mg Flixkun HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 12.5 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 12.5 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lattosju monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-ħalq. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm fil-flixkun originali

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Mhux disponibbli

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal Cozaar 25 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 25 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 25 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq. Agra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja ghal Cozaar 25 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Cozaar 25 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal folja ta' Cozaar 50 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 50 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 50 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 jew 500 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-ħalq. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja ghal Cozaar 50 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 50 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal Cozaar 50 mg Flixkun HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 50 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 50 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 jew 300 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-ħalq. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-kontenitur originali

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proceduri ta' riferiment]*

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta tal-flixkun ghal Cozaar 50 mg, Flixkun HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 50 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 50 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 jew 300 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm fil-flixkun originali

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal folji ghal Cozaar 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 100 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 100 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, or 280 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-kontenitur originali

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji ghal Cozaar 100 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Cozaar 100 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal ghal Cozaar 100 mg Flixxun HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 100 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 100 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm fil-flixxun oriġinali

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta tal-flixkun ghal Cozaar 100 mg Flixkun HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 100 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 100 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Għandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Għandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Għandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Għandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Għandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal Cozaar 12.5 mg u 50 mg (pakkett ta' folji ghad-dożagġ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cozaar 12.5 mg pilloli miksija b'rita

Cozaar 12.5 mg pilloli miksija b'rita

Losartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola Cozaar miksija b'rita ta' 12.5 mg fiha 12.5 mg losartan potassium.

Kull pillola Cozaar miksija b'rita ta' 50 mg fiha 50 mg losartan potassium.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett tal-bidu ta' 28 jum

Kull pakkett fih total ta' 35 pillola:

21 pillola miksija b'rita ta' 12.5 mg u 14-il pilloli miksija b'rita ta' 50 mg losartan potassium.

Kull pakkett fih total ta' 28 pillola:

21 pillola miksija b'rita ta' 12.5 mg u 7 pilloli miksija b'rita ta' 50 mg losartan potassium.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq. Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMMFEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra

10. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jimtela fil-pajjiż stess]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJET DWAR L-UŻU

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Ghandu jitlesta fil-pajjiż stess] *[Għal proċeduri ta' riferiment]*

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
Tidija
Folja ghal pilloli miksijin b'rita ta' Cozaar 12.5 mg
Folja ghal pilloli miksijin b'rita ta' Cozaar 50 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Cozaar 12.5 mg pilloli miksijin b'rita
Cozaar 50 mg pilloli miksijin b'rita

Losartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex jitlesta fil-pajjiz stess]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL LOTT

Lott

5. OHRAJN

ĠIMGHA 1
(Jum 1-7)
Pillola 1 = 12.5 mg kuljum
Uża din il-kard l-ewwel

ĠIMGHA 2
(Jum 8-14)
2 pilloli = 25 mg darba kuljum

ĠIMGHA 3
(Jum 15-21)
Pillola 1 = 50 mg kuljum

ĠIMGHA 4
(Jum 22-28)
Pillola 1 = 50 mg

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Cozaar pilloli miksijin b'rita losartan potassium

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Cozaar u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tiehu Cozaar
3. Kif għandek tiehu Cozaar
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Cozaar
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU Cozaar U GHALXIEX JINTUZA

Losartan jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja antagonisti tar-riċettatur ta' angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza li tiġi magħmula fil-ġisem li tintrabat ma' riċettaturi li jinsabu fil-važi tad-demmu u għagħlhom jidjiequ. Dan jirriżulta f'żieda fil-pressjoni tad-demmu. Losartan jevita r-rabta ta' angiotensin-II ma' dawn ir-riċettaturi, u b'hekk il-važi tad-demmu jistgħu jistrieħ li b'riżultat t'hekk tonqos il-pressjoni. Losartan inaqqas il-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja u dijabete ta' tip 2.

Cozaar jintuza:

- biex jittratta l-pressjoni għolja tad-demmu (pressjoni għolja);
- sabiex jipproteġi il-kliwi f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja u dijabete ta' tip 2 b'evidenza ta' funzjoni renali indebolita u protejnurja ≥ 0.5 g kuljum (kundizzjoni fejn l-urina fiha ammont abnormali ta' proteini);
- biex jittratta pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka kronika meta terapija b'mediċini speċifiċi msejja impedituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin (impedituri ACE, mediċina użata biex tnaqqas il-pressjoni għolja) mhix konsiderata adattata mit-tabib tiegħek. Jekk l-insuffiċjenza kardijaka tiegħek għet stabilizzata b'impeditur ACE, inti m'għandekx tinqaleb fuq losartan.
- għal pazjenti li għandhom kemm il-pressjoni għolja kif ukoll thaxxin tal-muskolu tal-qalb. Cozaar intwera li jista' jnaqqas r-riskju ta' puplesija ("indikazzjoni LIFE").

2. QABEL MA TIEHU Cozaar

Tiehu Cozaar

- jekk inti allergiku/a (tbat minn pressjoni għolja) għal losartan jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra,
- jekk il-funzjoni tal-fwied huwa indebolit b'mod sever,
- jekk inti, taħseb li inti jew qed tippjana li tinqabad tqila (ara wkoll "Tqala u Treddigh"),

- jekk qed tredda’.

Oqghod attent hafna b’Cozaar

Huwa importanti li tghid lit-tabib tieghek qabel ma’ tiehu Cozaar:

- jekk ghandek storja ta’ angiodema (nefha tal-wicċ, ix-xofftejn, il-grizmejn, u/jew l-ilsien) (ara wkoll sezzjoni 4 ‘Effetti sekondarji li jista’ jkollu’),
- jekk tbat minn remettar jew dijarea eċċessiva, li jwassal għal telf kbir ta’ fluwidi u/jew mluha minn gismek,
- jekk qed tiehu xi dijuretiċi (mediċini li jzidu l-ammont ta’ ilma li tghaddi mill-kliewi) jew qed fuq dieta ristretta ta’ mluha li twassal għal telf kbir ta’ fluwidi u mluha minn gismek (ara sezzjoni 3 “Id-doża fi gruppi speċjali”),
- jekk int maghruf li ghandek tidjieq jew sadd fil-važi tad-demmi li jwasslu fil-kliewi jew jekk kellek trapjant ta’ kilwa riċentement,
- jekk il-funzjoni tal-fwied tieghek hi indebolita (ara sezzjonijiet 2 “Tiehux Cozaar”, u 3, “Id-doża di gruppi speċjali”),
- jekk tbat minn insuffiċjenza kardijaka bi jew mingħajr indeboliment fil-kliewi jew aritmiji kardijaci severi li jkunu ta’ theddida għal. Attenzjoni speċjali hi meħtieġa meta inti qed tiġi trattat b’β-blocker fl-istess waqt,
- jekk ghandek problemi bil-valvi tal-qalb tiegħel jew bil-muskolu tal-qalb,
- jekk tbat minn mard koronarju tal-qalb (li jiġi kkaġunat minn influż imnaqqas ta’ demmi fil-važi tad-demmi tal-qalb) jew minn mard ċerebrovaskulari (ikkaġunat minn tnaqqis fiċ-ċirkolazzjoni għall-moħħ),
- jekk tbat minn iperaldosteroniżmu primarju (sindromu assoċjat ma’ żieda fil-produzzjoni ta’ l-ormon aldosterone mill-glandola adrenali, ikkawżata minn abnormalità gewwa l-glandola).

Meta tiehu mediċini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu jew haċt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta, li jinkludi mediċini minn hejjejjex u prodotti naturali.

Oqghod attent jekk qed tiehu il-mediċini li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Cozaar:

- mediċini oħra li jbaħxu l-pressjoni peress li dawn jistgħu ibaxxu aktar il-pressjoni tiegħek. Il-pressjoni tad-demmi tista’ wkoll tiġi mnaqqsa b’xi waħda mill-mediċini/kategorija ta’ mediċini li ġejjin: mediċini ta’ kontra d-dipressjoni triċikliċi, mediċini kontra l-psikosi, baclofene, amifostine,
- mediċini li jzommu l-potassju jew li jistgħu jzidu l-livelli ta’ potassju (eż. supplimenti tal-potassju, sostituti ta’ l-imluha li fihom il-potassju, jew mediċini li jirristringu l-potassju fl-urina bħal ċertu dijuretiċi [amiloride, triamteren, spironolactone] jew eparina),
- mediċini mhux steroidi u mhux infjammatorji bħal indomethacin, li jinkludu impedituri ta’ cox-2 (mediċini li jnaqqsu l-infjammazzjoni, u li jistgħu jintużaw biex ittaffu l-uġiġh) peress li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq id-demmi ta’ losartan.

Jekk il-funzjoni tal-kliewi tieghek hija indebolita l-użu kongunt ta’ dawn il-mediċini jista’ jwassal għal tiħzin tal-funzjoni tal-kliewi.

Mediċini li fihom il-litju m’għandhomx jittiehdu f’kombinazzjoni ma’ losartan mingħajr superviżjoni mill-qrib mit-tabib tieghek. Miżuri speċjali ta’ prekawżjoni (eż. testijiet tad-demmi) għandhom mnejn jkunu xierqa.

Meta tiehu Cozaar ma’ l-ikel u x-xorb

Cozaar jista’ jittiehed ma’ l-ikel jew fuq stonku vojta.

Tqala u Treddiġh

M'għandekx tiehu Cozaar fl-ewwel 12-il ġimgha ta' tqala, u m'għandekx tehodhom għall-ebda raġuni wara t-13-il ġimgha peress li l-użu tagħhom waqt it-tqala jista' jkun ta' hsara għat-tarbija. Jekk tinqabad tqila waqt li qed tiehu Cozaar, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Bidla għal trattament alternattiv xieraq għandha ssir minn qabel fi tqala ppjanata. M'għandekx tiehu Cozaar jekk qed tredda'. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar għal pariri qabel ma tiehu xi mediċina.

Użu fi tfal u adoloxxenti

Cozaar gie studjat fi tfal. Għal aktar tagħrif, kellew lit-tabib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem ingeni. Cozaar mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem ingeni. Madankollu, bħal fil-każ ta' hafna mediċini ohra użati biex jitrattaw il-pressjoni għolja, losartan jista' jikkaguna sturdamenti jew hedla f'xi persuni. Jekk thossok sturduta jew mhedla, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek qabel ma tagħmel xi attivitajiet bħal dawn.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Cozaar

Cozaar fih lactose monohydrate. Jekk it-tabib tiegħek qallew li inti intolleranti xi tipi ta' zokkor kellew lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-mediċina.

3. KIF GHANDEK TIEHU Cozaar

Dejjem għandek tiehu Cozaar skond il-parir tat-tabib. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar liema hi l-aħjar doża ta' Cozaar għalik, skond il-kundizzjoni u jekk intix tiehu mediċini ohra. Huwa importanti li tkompli tiehu Cozaar sakemm jibqa' jippreskrivih it-tabib tiegħek, peress li din il-mediċina tibqa' tikkontrolla l-pressjoni tiegħek.

Pazjenti bi Pressjoni tad-Demm Għolja

It-trattament ġeneralment jibda b'pillola waħda ta' 50 mg losartan (pillola Cozaar 50 mg) darba kuljum. L-effett massimu għal tnaqqis ta' pressjoni għandu jintlaħaq fi żmien 3-6 ġimghat wara l-bidu tat-trattament. F'xi pazjenti d-doża tista' tiġi miżjuda aktar 'il quddiem għal 100 mg losartan (żewġ pilloli Cozaar ta' 50 mg) darba kuljum.

Jekk inti għandek l-impressjoni li l-effett ta' losartan huwa qawwi wisq jew dgħajjed hafna, jekk jogħġbok kellew lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Pazjenti bi pressjoni għolja tad-demm u dijabete ta' tip 2

It-trattament ġeneralment jibda b'pillola waħda ta' 50 mg losartan (pillola Cozaar 50 mg) darba kuljum. Id-doża tista' tiġi miżjuda aktar 'il quddiem għal 100 mg losartan (żewġ pilloli Cozaar ta' 50 mg) darba kuljum skond ir-rispons għal pressjoni tad-demm tiegħek.

Il-pilloli Losartan jistghu jingħataw ma' mediċini ohra li jnaqqsu l-pressjoni tad-demm (eż. diuretici, imblokkaturi tal-kanal tal-kalcju, imblokkaturi alfa jew beta u mediċini li jaġixxu b'mod ċentrali) kif ukoll ma' l-insulina u mediċini ohra li ġeneralment jingħataw għad-dijabete li jnaqqsu l-livell ta' glukosju fid-demm (eż. sulfonilureas, glitazones u impedituri ta' glucosidase).

Pazjenti b'Insuffiċjenza tal-Qalb

It-trattament ġeneralment jibda b'pillola waħda ta' 12.5 mg losartan (pillola Cozaar 12.5 mg) darba kuljum. Ġeneralment, id-doża għandha tiġi miżjuda pass, pass kull ġimgha (i.e 12.5 mg fl-ewwel ġimgha, 25 mg matul it-tieni ġimgha, 50 mg losartan matul it-tielet ġimgha), sakemm tintlaħaq id-doża li ġeneralment tibqa' tingħata ta' 50 mg losartan (pillola Cozaar 50 mg) darba kuljum, skond il-kundizzjoni tiegħek.

Fit-trattament ta' insuffiċjenza kardijaka, losartan ġeneralment jiġi kkombinat ma' dijuretiku (medicina li żżid l-ammont ta' ilma li int tgħaddi mill-kliwi) u/jew digitalis (medicina li tgħin lil qalbek tkun aktar b'saħħitha u aktar effiċjenti) u/jew imblokkatur beta.

Id-doża fi gruppi speċjali

It-tabib għandu mnejn jissuġerixxi doża aktar baxxa, speċjalment meta jibda l-kura fuq ċertu pazjenti bħal dawk ittrattati b'dozi għoljin ta' dijuretiċi, f'pazjenti b'indeboliment fil-fwied, jew pazjenti li għandhom aktar minn 75 sena. L-użu ta' losartan mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni "Tużax losartan").

- Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' 50 mg darba kuljum.
- Għandek tikkontrolla l-pressjoni tad-demmi tiegħek fuq perijodu ta' 24 siegħa.
- It-tabib tiegħek għandu mnejn jgħolli l-qawwa tal-pillola tiegħek jekk il-pressjoni tiegħek mhix ikkontrollata

Għoti

Il-pilloli għandhom jittiehdu ma' tazza ilma. Sabiex ma tinsiehx, ipprova hu d-doża ta' kuljum tiegħek fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tkompli tiegħu Cozaar sakemm jgħidlek mod ieħor it-tabib tiegħek.

Jekk tiegħu Cozaar aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tibla hafna pilloli, jew tifel/tifla tibla' xi ftit, ikkuntattja lit-tabib minnufih. Sintomi ta' doża eċċessiva huma pressjoni baxxa, żieda fit-tahbit tal-qalb, u possibbilment tnaqqis fit-tahbit tal-qalb.

Jekk tinsa tiegħu Cozaar

Jekk aċċidentalment tinsa tiegħu d-doża ta' kuljum tiegħek, hu d-doża li jkun imissek tiegħu bhas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li nsejt tiegħu. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Cozaar jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk thoss xi wiehed mill-effetti li ġejjin, waqqaf il-pilloli losartan u għid lit-tabib tiegħek minnufih jew mur id-dipartiment ta' l-emergenza ta' l-egreb sptar tiegħek.

Reazzjoni allergikasevera (raxx, haġk, nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, il-ħalq jew il-grizmejn li jistgħu jikkawżaw diffikultà biex tibla' jew tiegħu n-nifs).

Dan hu effett kollaterali rari imma serju, li jaffettwa aktar minn persuna 1 f'kull 10,000 pazjent imma inqas minn persuna 1 f'kull 100 pazjent. Għandu mnejn ikollok b'żonn attenzjoni medika urgenti jew tinżamm l-isptar.

L-effetti sekondarji ta' medicini huma kklassifikati kif ġej:

komuni hafna: li jseħħu f'aktar minn pazjent 1 f'kull 10
komuni: li jseħħu f'pazjent 1 f'kull 100 sa 1 f'kull 10 pazjenti
mhux komuni li jseħħu f'pazjent 1 f'kull 1,000 sa pazjent 1 f'kull 100 pazjent
rari: li jseħħu f'pazjent 1 f'kull 10,000 sa pazjent 1 f'kull 1,000 pazjent
rari hafna: li jseħħu f'anqas minn f'pazjent 1 f'kull 10,000 pazjent
mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mit-tagħrif disponibbli)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b' Cozaar:

Komuni:

- sturdament,
- pressjoni tad-demm baxxa,
- thossok ma tiflahx,
- gheja,
- ftit wisq zokkor fid-demm (ipoglicemija),
- wisq potassju fid-demm (iperkalemija).

Mhux komuni:

- nghas,
- uġigh ta' ras,
- disturbi fl-irqad
- thoss li l-qalb qed thabbat wisq jew tigr (palpitazzjonijiet),
- uġigh fis-sider qawwi (angina pectoris)
- pressjoni baxxa tad-demm (speċjalment wara telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem ġewwa l-vażi tad-demm eż. f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb severa jew li huma taħt trattament b'dijuretiċi ta' dozi għoljin),
- effetti ortostatiċi relatati mad-doża bħal meta jkollok tqum minn bil-qieghda jew tkun qed timtedd,
- nifs qasir (dispnea),
- uġigh addominali,
- stitikezza qawwija,
- dijarea,
- tqalligh,
- remettar,
- horriqija (urtikarja),
- ħakk (prurite),
- nefha lokalizzata (edema),

Rari:

- infjammazzjoni tal-vażi tad-demm (vaskulite li tinkludi purpura Henoch-Schonlein),
- tirzih jew sensazzjoni ta' tnefnim (paraestesija)
- ħass ħazon (sinkope)
- qalb thabbat bil-qawwi u b'mod irregolari (fibrilazzjoni artrijali) attakk fil-mohh (puplesija)
- infjammazzjoni tal-fwied (epatite),
- livelli elevati ta' alanine aminotransferase (ALT) fid-demm, li ġeneralment jirrizolvu rwiehom malli jieqaf it-trattament.

mhux magħruf:

- għadd imnaqqas ta' ċelluli tad-demm ħomor (anemija),
- għadd imnaqqas ta' tromboċiti,
- emikranja,
- sogħla,
- abnormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied,
- uġigh fil-muskolu u fil-ġogi,
- bidliet fil-funzjoni tal-kliewi (li jistgħu jkunu reversibbli mat-twaqqif ta' trattament) li jinkludi insuffiċjenza renali,
- sintomi bħal ta' l-influwnza,
- zieda ta' urea fid-demm,
- Kreatinina fis-serum u potassju fis-serum f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka,
- uġigh fid-dahar u infezzjoni fil-passaġġ ta' l-awrina

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek

5. KIF TAĦŻEN Cozaar

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Cozaar wara d-data ta' skadenza li tidher fuq kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen Cozaar fil-pakkett oriġinali
Tiftakx il-folja qabel ma tkun lest biex tibda tieħu l-medicina.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Cozaar

Is-sustanza attiva hi losartan potassium.
Kull pillola ta' 12.5 mg Cozaar fiha 12.5 mg ta' losartan potassium.
Kull pillola ta' 25 mg Cozaar fiha 25 mg ta' losartan potassium.
Kull pillola ta' 50 mg Cozaar fiha 50 mg ta' losartan potassium.
Kull pillola ta' 100 mg Cozaar fiha 100 mg ta' losartan potassium.

Is-sustanza l-oħra huma microcrystalline cellulose (E460), lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, magnesium stearate (E572), hydroxypropyl cellulose (E463), hypromellose (E464).

Cozaar 12.5 mg, 25 mg, 50 mg u 100 mg fihom ukoll il-potassju fl-ammonti li ġejjin: 1.06 mg (0.027 mEq), 2.12 mg (0.054 mEq), 4.24 mg (0.108 mEq) u 8.48 mg (0.216 mEq) rispettivament.

Il-pilloli ta' 12.5 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll carnauba wax (E903), titanium dioxide (E171), indigo carmine aluminum lake (E132).

Il-pilloli ta' 25 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Il-pilloli ta' 50 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Il-pilloli ta' 100 mg Cozaar jista' jkun fihom ukoll Carnauba wax (E903), Titanium dioxide (E171).

Id-dehra ta' Cozaar u l-kontenut tal-pakkett

Cozaar hija fonuta bħala pillola miksija b'rita u mhux mnaqqxa li fiha 12.5 mg ta' losartan potassium .

Cozaar hija fonuta bħala pillola miksija b'rita u imnaqqxa li fiha 50 mg ta' losartan potassium.

Cozaar hija fonuta bħala pillola miksija b'rita u mhux mnaqqxa li fiha 100 mg ta' losartan potassium.

Cozaar hija fornuta fid-daqsijiet ta' pakketti li ġejjin:

Cozaar 12.5 mg - folji tal-PVC/PE/PVDC b'għotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7 pilloli, 14-il pillola, 21, 28, 50, 98 pillola, 210 pilloli jew 500 pillola. Fliexken ta' l-HDPE b' 100 pillola. Pakkett li

fih 35 pillola (21 biċċa b'pilloli ta' 12.5 mg u 14-il biċċa b'pilloli ta' 50 mg) huwa disponibbli f'pakkett ta' folji ttitrati tal-PVC/PE/PVDC.

Cozaar 25 mg - folji tal-PVC/PE/PVDC b'ghotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7 jew 28 pillola.

Cozaar 50 mg - folji tal-PVC/PE/PVDC b'ghotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7, 10 pilloli, 14, 15-il pillola, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 jew 280 pillola. Fliexken ta' l-HDPE b'100 jew 300 pillola. Folji tal-PVC/fojl ta' l-aluminju/najlon b'ghotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 10, 14 u 28 pillola. Pakkett li fih 35 pillola (21 biċċa b'pillola ta' 12.5 mg u 14-il biċċa b'pillola ta' 50 mg) jew 28 pillola (21 biċċa b'pillola ta' 12.5 mg u 7 biċċiet b'polloli ta' 50 mg) huwa disponibbli f'pakkett ta' folji dożati tal-PVC/PE/PVDC.

Cozaar 100 mg - Folji tal-PVC/PE/PVDC b'ghotjien b'fojl ta' l-aluminju f'pakketti ta' 7, 10 pilloli, 14, 15-il pillola, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 jew 280 pillola. Fliexken ta' HDPE ta' 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Manifattur

<Għandu jitlesta fil-pajjiż stess>

<Għandu jitlesta fil-pajjiż stess>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri u fiż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:

<u>Stat Membru</u>	<u>Isem Inventat</u>
L-Awstrija	Cosaar 12,5 mg - Filmdabletten
L-Awstrija	Cosaar 50 mg - Filmdabletten
L-Awstrija	Cosaar 100 mg - Filmdabletten
Il-Belġju	COZAAR 100 mg
Il-Belġju	COZAAR 50 MG
Il-Belġju	COZAAR 12,5 mg
Il-Belġju	COZAAR CARDIO START
Il-Belġju	LOORTAN 100 mg
Il-Belġju	LOORTAN 50 mg
Il-Belġju	LOORTAN 12,50 mg
Il-Belġju	LOORTAN CARDIO START
Il-Bulgarija	Cozaar
Ċipru	COZAAR
Id-Danimarka	Cozaar, Cozaar Startpakke
L-Estonja	Cozaar, Cozaar 12,5 mg
Il-Finlandja	Cozaar
Franza	Cozaar 100 mg film-coated tablets
Franza	Cozaar 50 mg scored coated tablets
Il-Ġermanja	CARDOPAL START 12,5 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	LORZAAR 100 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	LORZAAR 50 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	LORZAAR START 12,5 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	PINZAAR 100 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	PINZAAR 50 mg Filmdabletten
Il-Ġermanja	LORZAAR VARIPHARMSTART 12,5 mg Filmdabletten

Il-Greċja	COZAAR
L-Ungerija	Cozaar
L-Irlanda	COZAAR 50 mg Film-coated Tablets
L-Irlanda	COZAAR 100 mg Film-coated Tablets
L-Irlanda	COZAAR 12.5mg Film-coated Tablets
L-Italja	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
L-Italja	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
L-Italja	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
L-Italja	NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film
L-Italja	NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
L-Italja	NEO-LOTAN 100 mg compresse rivestite con film
L-Italja	LOSAPREX 50 mg compresse rivestite con film
L-Italja	LOSAPREX 12,5 mg compresse rivestite con film
L-Italja	LOSAPREX 100 mg compresse rivestite con film
Il-Latvija	Cozaar 50 mg film-coated tablets
Il-Latvija	Cozaar 100 mg film-coated tablets
Il-Litwanja	Cozaar (Losartan)
Il-Lussemburgu	COZAAR 100 mg
Il-Lussemburgu	COZAAR 50 MG
Il-Lussemburgu	COZAAR 12,5 mg
Il-Lussemburgu	COZAAR CARDIO START
Il-Lussemburgu	LOORTAN 100 mg
Il-Lussemburgu	LOORTAN 50 mg
Il-Lussemburgu	LOORTAN 12,50 mg
Il-Lussemburgu	LOORTAN CARDIO START
Malta	"Cozaar 100 mg"
Malta	pilloli miksija b'rita
	"Cozaar 50 mg"
	pilloli miksija b'rita
L-Olanda	Cozaar 50
L-Olanda	Cozaar 100
Il-Polonja	COZAAR
Il-Portugall	COZAAR
Il-Portugall	COZAAR 100 mg
Il-Portugall	COZAAR IC
Il-Portugall	COZAAR IC – Titulação
Il-Portugall	LORTAAN IC
Il-Portugall	LORTAAN IC- Titulação
Il-Portugall	LORTAAN
Il-Portugall	LORTAAN 100mg
Ir-Rumanija	COZAAR, comprimate filmate, 50 mg
Is-Slovenja	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete
Is-Slovenja	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete
Is-Slovenja	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete
Spanja	Cozaar 12,5 mg Inicio
Spanja	Cozaar 50 mg
Spanja	Cozaar 100 mg
L-Iżvezja	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter
L-Iżvezja	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter
L-Iżvezja	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter

L-Iżvezja	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter
Ir-Renju Unit	COZAAR 50 MG FILM-COATED TABLETS
Ir-Renju Unit	COZAAR 25 MG FILM-COATED TABLETS
Ir-Renju Unit	COZAAR 100MG FILM-COATED TABLETS
L-Iżlanda	Cozaar
In-Norveġja	Cozaar

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'