KULLANMA TALİMATI

COZAAR® 100 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Losartan potasyum 100 mg.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz (E 460), laktoz monohidrat (geviş getiren hayvanlardan elde edilir), prejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat (E 572), hidroksipropil selüloz (E 463), hipromelloz (E 464), titanyum dioksit (E 171), karnauba vaks (E 903).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **COZAAR *nedir ve ne için kullanılır?***
2. **COZAAR*'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. **COZAAR *nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. **COZAAR*'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. COZAAR nedir ve ne için kullanılır?
COZAAR anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIA) denilen bir ilaç grubunda yer alan tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaçtır.

COZAAR 100 mg film kaplı tabletler beyaz renkli, damla şekilli, bir tarafında '960' baskılı film kaplı tabletlerdir. COZAAR 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Anjiyotensin II vücutta üretilen bir maddedir; kan damarlarındaki reseptörlere bağlanarak daralmalarına yol açar. Bunun sonucunda kan basıncı yükselir. Losartan anjiyiotensin II'nin bu reseptörlere bağlanmasını engelleyerek kan damarlarının gevşemesine neden olur; böylelikle kan basıncını düşürür. Losartan kan basıncı yüksek olan tip 2 diyabetli hastalarda böbrek fonksiyonunda azalmayı yavaşlatır.

COZAAR aşağıdaki durumlarda kullanılır.
- Yetişkinlerde yüksek tansiyonu (hipertansiyon) olan hastaların kan basıncını düşürmek için kullanılır. Kalbiniz atarken ve gevşerken kan damarlarınızda kanın uyguladığı güç kan

basıncıdır. Eğer bu güç çok fazlaysa kan basıncınız yüksek (tansiyonunuz yüksek) demektir. COZAAR kan damarlarınızın gevşemesini sağlar ve böylece kan basıncınız düşer.
- Günde ≥0,5 g proteinüri (idrarda anormal miktarda proteinin bulunduğu bir durum) ve böbrek fonksiyonunda bozulmaya dair laboratuvar kanıtları olan hipertansif (tansiyonu yüksek) tip 2 diyabetik (şekeri olan) hastalarda böbrekleri korumak için kullanılır.
- Sol ventrikül kalınlaşması (kalbin sol karıncığının kalınlaşması) ve yüksek kan basıncı (yüksek tansiyonu) olan hastalarda COZAAR'ın inme riskini azalttığı gösterilmiştir ("LIFE endikasyonu").

2. COZAAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
COZAAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer:
- COZAAR veya içerisindeki herhangi bir maddeye karşı allerjiniz varsa,
- Karaciğer fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa,
- Hamileyseniz (bkz. "Gebelik"),
- Diyabetiniz ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız.

COZAAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. COZAAR gebelikte tavsiye edilmez.

COZAAR almadan önce doktorunuza aşağıdakileri söylemeniz önemlidir:
- Geçmişte anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme) yaşadıysanız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?")
- Aşırı derecede kusma veya ishal ve buna bağlı olarak vücut sıvılarınızda ve/veya vücudunuzdaki tuz miktarında aşırı miktarda kayıp varsa.
- Diüretikler (idrar atılımını artıran ilaçlar/idrar söktürücüler) alıyorsanız veya diyetle aldığınız tuz miktarında kısıtlama yapılıyorsa (bunlar vücudunuzdan aşırı miktarda sıvı ve tuz kaybına yol açar) (bkz. bölüm 3 "Özel hasta gruplarında kullanım").
- Böbreklerinize giden kan damarlarında daralma veya blokaj olduğu biliniyorsa veya yakın bir tarihte size böbrek nakli yapıldıysa.
- Karaciğer fonksiyonunuz bozulmuşsa (bkz. bölüm 2 "COZAAR'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve bölüm 3 "Özel hasta gruplarında kullanım").
- Böbrek bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği kalp yetmezliğiniz ya da eş zamanlı olarak yaşamı tehdit eden ciddi kalp aritmileriniz varsa. Eş zamanlı olarak bir beta-blokör ile tedavi ediliyorsanız özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Kalp kapaklarınızda veya kalp kasınızda sorun varsa.
- Kalp damarlarındaki bozulmaya bağlı kalp hastalığı veya beyin damarlarında hastalığınız varsa
- Sizde primer hiperaldosteronizm (böbrek üstü bezindeki bir anormallik nedeniyle aldosteron hormonunun salgılanmasında artışla ilişkili bir durum) varsa.
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:

  - ADE inhibitörü (örn. enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemleriniz varsa
  - Aliskiren
- Serum potasyum miktarını yükseltebilecek başka ilaçlar alıyorsanız (bkz. Bölüm 2 "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Doktorunuz, böbrek fonsiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitleri (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

COZAAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
COZAAR aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
COZAAR hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

COZAAR ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. Normal şartlarda doktorunuz size gebe kalmadan önce veya gebe olduğunuzu öğrendiğiniz anda COZAAR almayı bırakmanızı tavsiye edecek ve COZAAR yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. COZAAR gebelikte tavsiye edilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

COZAAR emziren annelere önerilmez ve eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre doğmuşsa doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Anneleri losartan kullanan emzirilen bebekler tansiyon düşüklüğü yönünden dikkatle gözlemlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı
COZAAR'ın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir çalışma yapılmamıştır. Ancak, araç veya makine kullanırken tansiyon düşürücü ilaç alımı sırasında, özellikle de tedaviye başlanırken veya doz arttırıldığında, baş dönmesi veya uyuklmanın zaman zaman yaşanabileceği akılda tutulmalıdır.

COZAAR'ın araç veya makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. Ancak yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar gibi, COZAAR da bazı kişilerde baş dönmesi veya uyku haline yol açabilir. Baş dönmesi veya uyku hali yaşarsanız, araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

COZAAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her bir tablet 51,0 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
COZAAR kullanırken reçeteli ya da reçetesiz başka ilaçlar, doğal ürünler ya da bitkisel ilaçlar alıyorsanız veya geçmişte aldıysanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer, potasyum takviyeleri, potasyum tuzu muadilleri, bazı diüretikler gibi potasyum tutucu ilaçlar (amilorid, triamteren, spironolakton) veya serum potasyumunu arttırabilecek diğer ilaçlar (örn., trimetoprim içeren ürünler) kullanıyorsanız, COZAAR ile kombinasyonu önerilmediğinden, doktorunuza bildiriniz.

COZAAR ile tedavi edilirken, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız:
- Diğer kan basıncını düşüren ilaçlar; bunlar kan basıncınızı daha da düşürebilir. Kan basıncı aşağıdaki ilaçlar/ilaç sınıflarından biriyle de düşebilir: trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, baklofen, amifostin.
- COX-2 inhibitörleri dahil olmak üzere steroid olmayan iltihap önleyici (NSAİ) ilaçlar (örn.indometasin); bunlar iltihabı azaltan ve ağrı giderimine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilen ilaçlardır. Bunlar losartanın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilirler.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz dozu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:
ADE inhibitörü veya aliskiren kullanıyorsanız (ayrıca "**COZAAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**" ve "**COZAAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**" başlıkları altındaki bilgilere bakınız)

Böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa, bu ilaçların eş zamanlı kullanımı böbrek fonksiyonunda kötüleşmeye neden olabilir.

Lityum içeren ilaçlar doktorun yakın gözetimi olmadan losartan ile birlikte alınmamalıdır. Tedbir niteliğindeki özel önlemler (örn., kan testler) uygun olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COZAAR nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar
- COZAAR'ı her zaman doktorunuzun size reçete ettiği şekilde kullanınız.
- Doktorunuz durumunuza ve başka ilaçlar alıp almamanıza bağlı olarak sizin için en uygun doza karar verecektir.

- Kan basıncınız üzerinde düzenli kontrolü sürdürmek için COZAAR'ı doktorunuz size reçetelediği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu
- Ağızdan almalısınız.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnemeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, COZAAR'ı her gün aynı saatte almaya gayret ediniz.

Kan basıncı yüksek olan yetişkin hastalar
Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet COZAAR 50 mg) ile başlanır. Maksimum kan basıncı düşürücü etki tedaviye başlandıktan sonra 3-6 hafta içerisinde görülür. Bazı hastalarda doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet COZAAR 50 mg). Losartanın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu hissine kapılırsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kan basıncı yüksek ve yetişkin tip 2 diyabeti olan hastalar
Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet COZAAR 50 mg) ile başlanır. Kan basıncı yanıtınıza bağlı olarak doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet COZAAR 50 mg).

Losartan diğer kan basıncı düşürücü ilaçlarla birlikte (ör., idrar söktürücüler, kalsiyum kanal blokörleri, alfa ya da beta blokörler ve merkezi etkili ajanlar) olduğu gibi insülin ve diğer yaygın olarak kullanılan kan glukoz düzeyini düşürücü ilaçlarla da kullanılabilir (ör. sülfonilüreler, glitazonlar ve glukozidaz inhibitörleri).

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
COZAAR çocuklarda kullanılmamaktadır. COZAAR'ın çocuklarda kullanımına dair veri sınırlıdır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Yaşlılarda kullanım:
COZAAR genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. 75 yaş üzerindeki hastalarda doktor daha düşük bir doz tavsiye edebilir.

Özel kullanım durumları
Doktor özellikle yüksek dozlarda diüretiklerle tedavi edilen hastalar gibi, belirli hastalarda tedaviye başlarken daha düşük bir doz tavsiye edebilir. Bu tip hastalar; yüksek dozlarda diüretikle tedavi edilen hastalar, karaciğer bozukluğu olan hastalar veya 75 yaş üzeri hastalardır.
Böbrek yetmezliği
Böbrek probleminiz varsa bunu önceden doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor daha düşük bir doz tavsiye edebilir. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda losartan kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer COZAAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COZAAR kullandıysanız:
COZAAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri, düşük kan basıncı, kalp atış hızında artış, bazen de azalma olabilir.

Çocukların kazara COZAAR alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

COZAAR'ı kullanmayı unutursanız:
Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği gibi zamanında alınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili her hangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COZAAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
COZAAR tedavisini doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi COZAAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COZAAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- döküntü, kaşıntı, nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ile kendini gösteren şiddetli alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COZAAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az ancak 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

COZAAR ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:
Yaygın:

- Baş dönmesi (vertigo)
- Düşük kan basıncı (özellikle vücutta kan damarlarından aşırı miktarda su kaybından sonra; örn., şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda veya yüksek doz diüretiklerle tedavi sırasında)
- Doza bağlı ortostatik etkiler (örn., uzanmış veya oturmuşken ayağa kalkıldığında kan basıncında azalma)
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)
- Kanda potasyum düzeninin artması (hiperkalemi)
- Böbrek fonksiyonunda değişiklikler (böbrek yetmezliği dahil)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kalp yetmezliği olan hastalarda kanda üre, serum kreatinin ve serum potasyum düzeyinde artış.

Yaygın olmayan:
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Kalp hızında artma (çarpıntı)
- Şiddetli göğüs ağrısı (angina pektoris)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karın ağrısı
- İnatçı kabızlık
- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (prurit)
- Döküntü
- Bölgesel şişlik (ödem)
- Öksürük.

Seyrek:
- Aşırı duyarlılık
- Anjiyoödem (el, ayaklar, yüz ve dilde şişmeler)
- Kan damarlarının iltihabı (Henoch-Schonlein purpura dahil vaskülit)
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Bayılma (senkop)
- Çok hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- Beyinde atak (inme)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kan alanin aminotransferaz (ALT) düzeylerinde yükselme; tedavi bırakıldıktan sonra genellikle düzelir.

Bilinmiyor:
- Trombosit (kan pulcukları) sayısında azalma
- Migren
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri
- Kas ve eklem ağrısı
- Grip benzeri belirtiler ve yakınmalar
- Sırt ağrısı ve idrar yolu enfeksiyonu
- Güneşe aşırı duyarlılık
- Nedeni açıklanamayan kas ağrısı ile birlikte koyu renkte (çay rengi) idrar (rabdomiyoliz)
- İmpotans (cinsel yetersizlik)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda düşük sodyum düzeyleri (hiponatremi)
- Depresyon
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırıklık)
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, uğuldama veya çıtırtı (tinitus)
- Tat bozukluğu (disguzi)

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. COZAAR'ın saklanması
COZAAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra COZAAR'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. Şişli -İstanbul

Üretim Yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 02/06/2022 tarihinde onaylanmıştır.