

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
COZAAR 50 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
COZAAR 50 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Polen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
COZAAR, 50 mg, tabletki powlekane

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

COZAAR 12,5 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten kaliumlosartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is COZAAR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is COZAAR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartan (COZAAR) behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine II-receptorantagonisten" genoemd worden. Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich aan receptoren in bloedvaten bindt, waardoor deze nauwer worden. Daardoor stijgt de bloeddruk. Losartan voorkomt de

binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich ontspannen waardoor de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

COZAAR wordt gebruikt voor

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 - 18 jaar.
- bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) van meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag aantonen.
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel voor verlaging van hoge bloeddruk) door uw arts niet geschikt wordt gevonden. Als het hartfalen bij u gestabiliseerd is met een ACE-remmer, moet u niet worden overgezet naar losartan.
- patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel), COZAAR vermindert het risico op een beroerte (LIFE indicatie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om COZAAR te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook rubriek 'Zwangerschap'),
- Uw lever werkt erg slecht,
- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van COZAAR wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook 'Zwangerschap').

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u **COZAAR** gebruikt:

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'),
- als u extreem veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verliest,
- als u diuretica krijgt (geneesmiddelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie rubriek 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen'),
- als bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn, of als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan,
- als uw lever niet goed werkt (zie rubrieken 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen'),
- als u lijdt aan hartfalen met of zonder een verminderde nierfunctie of als u lijdt aan hartfalen met gelijktijdig optredende ernstige levensbedreigende hartritmestoornissen. Voorzichtigheid is geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zg. bètablokker,
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier,
- als u een coronaire hartziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan

stromen) of een cerebrovasculaire ziekte heeft (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten in de hersenen kan stromen),

- als u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (een syndroom waarbij de bijnier meer van het hormoon aldosteron maakt als gevolg van een afwijking aan de bijnier),
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ‘ACE-remmer’ (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - Aliskiren,

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek ‘**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**’

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 ‘**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

COZAAR is bij kinderen onderzocht. Overleg voor meer informatie met uw arts.

COZAAR wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die problemen met de nieren of lever hebben, omdat de gegevens bij deze patiënten beperkt zijn. COZAAR wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bewezen is dat het in deze leeftijdsgroep werkzaam is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast COZAAR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met heparine of trimethoprim), omdat de combinatie met COZAAR niet wordt geadviseerd.

Voorals u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met COZAAR wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door één van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva, antipsychotica, baclofen en amifostine,
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**’ en ‘**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**’).

Als uw nieren minder goed werken kan gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen de nierfunctie nog verder verslechteren.

Geneesmiddelen die lithium bevatten mogen zonder nauwkeurige controle door uw arts niet in combinatie met losartan worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

COZAAR kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Grapefruitsap moet worden vermeden tijdens het gebruik van COZAAR.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van COZAAR voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van COZAAR een ander geneesmiddel te gebruiken. COZAAR wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. COZAAR wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het is onwaarschijnlijk dat COZAAR van invloed is op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Maar net als met vele andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u duizelig of slaperig wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten uitvoert.

COZAAR bevat lactose

COZAAR bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt welke dosis van COZAAR goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om COZAAR te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet COZAAR 50 mg) eenmaal per dag. Drie tot zes weken na begin van de behandeling moet het maximale bloeddrukverlagende effect bereikt zijn. Bij sommige patiënten kan de dosis later nog worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten COZAAR 50 mg of één tablet COZAAR 100 mg) eenmaal per dag.

Als u het idee heeft dat het effect van losartan te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 6 jaar

COZAAR wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bewezen is dat het in deze leeftijdsgroep werkzaam is.

Kinderen 6 tot 18 jaar

De geadviseerde startdosis bij patiënten die tussen 20 en 50 kg wegen is 0,7 mg losartan per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag toegediend (tot 25 mg COZAAR). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

COZAAR is niet beschikbaar in België in 25 mg filmomhulde tabletten.

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen geschikter voor kinderen zijn; overleg met uw arts of apotheker.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet COZAAR 50 mg) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten COZAAR 50 mg of één tablet van 100 mg COZAAR) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Losartan kan met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bètablokkers en centraal werkende geneesmiddelen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere veelgebruikte geneesmiddelen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bv. sulfonyleureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (één tablet COZAAR 12,5 mg) eenmaal per dag. Over het algemeen moet de dosis wekelijks stap voor stap worden verhoogd (bijvoorbeeld 12,5 mg/dag in de eerste week, 25 mg/dag in de tweede week, 50 mg/dag in de derde week, 100 mg/dag gedurende de vierde week, 150 mg/dag gedurende de vijfde week) tot de onderhoudsdosis is bereikt, zoals is bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan (bijvoorbeeld drie tabletten COZAAR 50 mg of een tablet elk van COZAAR 100 mg en COZAAR 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt. COZAAR is niet beschikbaar in België in 12,5 mg en 25 mg filmomhulde tabletten.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (geneesmiddel waardoor uw hart sterker en effectiever pompt) en/of een bètablokker.

Dosering in speciale patiëntengroepen

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als de behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die met sterke plaspillen worden behandeld, patiënten met een slecht werkende lever of patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Gebruik van losartan wordt niet aanbevolen bij patiënten bij wie de lever erg slecht werkt (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Toediening

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water. U moet proberen uw dagelijkse dosis elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u COZAAR blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan direct contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245 245). Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag of mogelijk verlaagde hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van losartan en raadpleeg direct uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel die mogelijk moeilijk slikken of ademen kan veroorzaken).

Dit is een ernstige maar zeldzame bijwerking die optreedt bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten maar minder dan 1 op de 1000 patiënten. Het kan zijn dat u spoedeisende medische zorg nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn met COZAAR gemeld:

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid,
- lage bloeddruk (vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstig hartfalen of die met sterke plaspillen worden behandeld),
- dosisafhankelijke orthostatische effecten zoals verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een liggende of zittende houding,
- zwakte,
- vermoeidheid,
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie),
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie),
- veranderingen in nierfunctie waaronder nierfalen,
- verminderd aantal rode bloedlichaampjes (anemie),
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- slaperigheid,
- hoofdpijn,
- slaapstoornissen,
- gevoel dat het hart sneller klopt (palpaties),
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris),
- kortademigheid (dyspneu),
- buikpijn,
- verstopping,
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- netelroos (urticaria),
- jeuk (pruritus),
- uitslag,
- plaatselijke zwelling (oedeem),
- hoest.

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overgevoeligheid,
- angio-oedeem,
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder Henoch-Schönlein-purpura),
- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie),
- flauwvallen (syncope),
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren),
- beroerte,
- leverontsteking (hepatitis),
- verhoogd serum alanineaminotransferase (ALT) in het bloed (afwijkende leverfunctietest), wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten),
- migraine,
- gestoorde leverfunctie,
- pijn in spieren en gewrichten,
- griepachtige verschijnselen,
- rugpijn en urinewegontsteking,
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid),
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse),
- impotentie,
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie),
- depressie,
- een algeheel minder goed gevoel (malaise),
- tuitende, suizende, bulderende of klikkende geluiden in de oren (tinnitus),
- smaakstoornis (dysgeusie).

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Open de blisterverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken.

Flesjes:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C. Het flesje zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is kaliumlosartan.

Elke tablet COZAAR 12,5 mg bevat 12,5 mg kaliumlosartan.

Elke tablet COZAAR 50 mg bevat 50 mg kaliumlosartan.

Elke tablet COZAAR 100 mg bevat 100 mg kaliumlosartan.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E 460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd maizetmeel, magnesiumstearaat (E 572), hydroxypropylcellulose (E 463), hypromellose (E 464).

COZAAR 12,5 mg, 50 mg en 100 mg bevatten kalium in de volgende hoeveelheden: respectievelijk 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) en 8,48 mg (0,216 mEq).

De tabletten COZAAR 12,5 mg bevatten ook carnaubawas (E 903), titaandioxide (E 171) en indigotine carmine Aluminium lak (E 132).

De tabletten COZAAR 50 mg bevatten ook carnaubawas (E 903) en titaandioxide (E 171).

De tabletten COZAAR 100 mg bevatten ook carnaubawas (E 903) en titaandioxide (E 171).

Hoe ziet COZAAR eruit en wat zit er in een verpakking?

COZAAR 12,5 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukstreep met 12,5 mg kaliumlosartan.

COZAAR 50 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten met breukstreep met 50 mg kaliumlosartan. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

COZAAR 100 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukstreep met 100 mg kaliumlosartan.

COZAAR wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- COZAAR 12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 of 500 tabletten en een eenheidsafleververpakking van 28 tabletten voor gebruik in ziekenhuizen. HDPE flesjes met 100 tabletten.
- COZAAR 50 mg – PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 of 500 tabletten en eenheidsafleververpakkingen van 28, 56 en 98 tabletten voor gebruik in ziekenhuizen. HDPE-flesjes met 100 of 300 tabletten.
- COZAAR 100 mg – PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 10 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 of 280 tabletten en eenheidsafleververpakkingen van 28, 56 en 98 tabletten voor gebruik in ziekenhuizen. HDPE-flesjes met 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa, Polen

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland
Organon Heist BV, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

COZAAR 12,5 mg: PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen (BE201144) & HDPE flesjes (BE341031)
COZAAR 50 mg: PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen (1637 PI 231 F3) & HDPE-flesjes (BE341047)
COZAAR 100 mg: PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen (BE235627) & HDPE-flesjes (BE341056)

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Cosaar 12,5 mg – Filmdabletten, Cosaar 50 mg – Filmdabletten, Cosaar 100 mg – Filmdabletten, **België:** COZAAR 12.5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Bulgarije:** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, **Cyprus:** COZAAR, **Tsjechië:** COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Denemarken:** Cozaar, **Finland:** Cozaar 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit, Cozaar 50 mg kalvopäällysteiset tabletit, Cozaar 100 mg kalvopäällysteiset tabletit, **Frankrijk:** COZAAR 50 mg scored coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Duitsland:** LORZAAR PROTECT 100 mg Filmdabletten, LORZAAR PROTECT 50 mg Filmdabletten, LORZAAR START 12.5 mg Filmdabletten, **Griekenland:** COZAAR, **Hongarije:** COZAAR, **IJsland:** COZAAR, **Ierland:** COZAAR 12.5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Italië:** LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film, LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film, LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film, **Luxemburg:** COZAAR 12,5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Malta:** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Nederland:** COZAAR 12,5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Noorwegen:** Cozaar, **Polen:** COZAAR, **Portugal:** Cozaar, Cozaar 100 mg, Cozaar IC, **Spanje:** COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película, COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película, COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película, **Zweden:** COZAAR 12,5 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter, **Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.