BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cozaar 12,5 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
kaliumlosartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cozaar en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Losartan (Cozaar) behoort tot een groep medicijnen 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 en 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 tot 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, medicijn 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.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 ‘Zwangerschap’).
- Uw lever werkt erg slecht.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 (zwelling van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u overmatig veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verliest
- als u diuretica krijgt (medicijnen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie onder 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 medicijn 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 vooral geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zogenoemde 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 medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?**'.
- als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

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 medicijnen?
Gebruikt u naast Cozaar nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamtereen, spironolacton) of andere

medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld medicijnen met heparine of trimethoprim), omdat de combinatie met Cozaar niet wordt geadviseerd.

Vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt terwijl u ook met Cozaar wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende medicijnen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door een van de volgende medicijnen/medicijnklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressie), antipsychotica (medicijnen tegen psychische aandoeningen), baclofen en amifostine
- niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?**' en '**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**').

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

Medicijnen die lithium (medicijnen tegen bipolaire stoornis) 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.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u Cozaar gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of sufheid veroorzaken. Als u duizelig of suf 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 medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om Cozaar te blijven gebruiken zolang 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 aanbevolen 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.

Andere vormen van dit medicijn 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 Cozaar 100 mg) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Losartan kan met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bètablokkers en centraal werkende medicijnen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere veelgebruikte medicijnen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, 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 in de vierde week, 150 mg/dag in 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.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (medicijn waardoor u meer plast) en/of digitalis (medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan direct contact op met uw arts. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag of mogelijk verlaagde hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 (palpitaties)
- 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 1000 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 (ALAT) 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 (rabdomyolyse)
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), hyprolose (E463), hypromellose (E464).

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 (E903), titaandioxide (E171) en indigotine (E132) aluminium lak.
De tabletten Cozaar 50 mg bevatten ook carnaubawas (E903) en titaandioxide (E171).
De tabletten Cozaar 100 mg bevatten ook carnaubawas (E903) en titaandioxide (E171).

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 eenheidsafleververpakkingen 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Tel.: 00800 66550123
dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
België

In het register ingeschreven onder RVG 101836 (12,5 mg), RVG 17617 (50 mg) en RVG 26791 (100 mg).

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

België: COZAAR 12.5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Bulgarije**: COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, **Cyprus**: COZAAR, **Denemarken**: Cozaar, **Duitsland**: LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten, LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten, LORZAAR START 12.5 mg Filmtabletten, **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, **Griekenland**: COZAAR, **Hongarije**: COZAAR, **Ierland**: COZAAR 12.5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **IJsland**: COZAAR, **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, **Oostenrijk**: Cosaar 12,5 mg – Filmtabletten, Cosaar 50 mg – Filmtabletten, Cosaar 100 mg – Filmtabletten, **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, **Tsjechië**: COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)**: COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Zweden**: COZAAR

12,5 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd innovember 2022..