

CozaL[®]

Anti Hypertension

Composition:

- Each film coated tablet of CozaL[®] 50 contains:
Losartan Potassium (USP) 50 mg.
- Each film coated tablet of CozaL[®] 25 contains:
Losartan Potassium (USP) 25 mg.

Pharmacotherapeutic group:

Angiotensin II receptor antagonist.

Indications:

CozaL[®] is used in:

- Treatment of essential hypertension in adult, children and adolescent 6-18 years of age.
- Treatment of renal disease in adult patients with hypertension and type 2 diabetes with protein urea $\geq 0.5g / day$.
- Treatment of chronic heart failure in adult patients when treatment with Angiotensin converting enzyme inhibitors is not considered suitable due to incompatibility especially cough or contraindicated.
- Reduction in the risk of stroke in adult hypertensive patient with left ventricular hypertrophy documented by ECG.

Dosage and administration:

- The usual starting dose of hypertensive patient and hypertensive type 2 diabetes is 50mg once daily and can be increased to 100 mg.
- Patients with heart failure: initial usual dose is 12.5 mg once daily, increased at weekly intervals to max 150 mg once daily if tolerated.
- To reduce risk of stroke in hypertensive patient with left ventricular hypertrophy documented by ECG, the usual starting dose is 50mg once daily, low dose of hydrochlorothiazide can be added.
- Dose of CozaL[®] can be increased to 100 mg/day.
- CozaL[®] should be swallowed with a glass of water with or without food.

Contraindications:

- CozaL[®] is contraindicated in the following conditions:
 - Hypersensitivity to Losartan potassium.
 - Second and third trimester of pregnancy.
 - Severe hepatic impairment.

Side Effects:

- The most common side effects which appear at high doses are: dizziness, vertigo, fatigue, asthenia, orthostatic hypotension, hypoglycemia and hyperkalemia
- In rare conditions: Parosmia, cough, anaphylactic reactions, atrial fibrillation and hepatitis may be occurred.

Precautions:

- Losartan and other Angiotensin II receptor antagonists are less effective in lowering blood pressure in black people than in non black (possible because higher presence of low Renin state in the black hypertensive population).
- Patients with a history of angio-oedema (swelling of the face, lips, throat, and/or tongue) should be closely monitored.

Overdosage:

- The most likely manifestation of the over dose would be the hypotension, tachycardia, bradycardia which could be occurred from parasympathetic (vagal) stimulation.
- If potential toxic amount ingested, activated charcoal should be considered.

Drug interactions:

- Other antihypertensive agents and substances which may induce hypotension as adverse reaction (as tricyclic antidepressant, antipsychotic, baclofen, amifostin) may increase risk of hypotension.
- Fluconazole decreases metabolism of Losartan.
- Concomitant use of Losartan with rifampicin will decrease the concentration of active metabolites of Losartan.
- Concomitant use of Losartan with other medicine that (potassium sparing diuretic) may increase potassium levels.
- Reversible increase in lithium concentration during concomitant administration of lithium with ACEI.
- When Angiotensin II antagonist administered simultaneously with NSAIDs (selectively COX2 inhibitors) attenuation of anti hypertension effect may occur and may lead to an increased risk of worsening of renal function.

Pregnancy and Lactation:

- Using of Losartan is not recommended during first trimester of pregnancy and contraindicated during second and third trimester of pregnancy.

- There is no evidence of Losartan usage during breast feeding, so using of Losartan is not recommended during lactation.

Driving and using machines:

Undesirable effects such as dizziness, drowsiness may occasionally occur when taking antihypertensive therapy in particular during initiation of treatment or when the dose is increased so, driving vehicles or operating machinery may be impaired.

This medicine contains Lactose:

This medication may be unsuitable for patients with lactose intolerance, galactosemia, or glucosemia, or glucose or galactose malabsorption.

Properties:

- Losartan is a synthetic oral Angiotensin II receptor antagonist.
- Angiotensin II is potentially vasoconstrictor, which is primary active hormone of the renin -Angiotensin system and an important determinant of the pathological of the hypertension.
- Angiotensin II bind to receptor AT1 found in many tissues (vascular smooth muscle, adrenal gland, kidney, heart). Important biological actions include: vasoconstriction, release of Aldosterone, also it stimulate smooth muscle proliferation.
- Losartan and its active metabolites (carboxylic acid) block all relevant action of Angiotensin II.
- Losartan does not inhibit ACE consequently there is no potentiation of undesirable bradykinin mediated effect.
- After oral administration $\geq 99\%$ of Losartan and its metabolites bound to plasma proteins primary albumin and they are eliminated by both biliary and urinary tract.

List of Excipients:

Microcrystalline cellulose, Lactose, Maize starch, Magnesium stearate, Talc.

Incompatibilities:

Un Known.

Shelf life:

24 months.

Special precaution for storage:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Losartan Potassium tablet after the expiry date which is stated on the container.
- They should be stored in a cool, dry place, not exceed 30°C.
- Keep in original container.

Nature and contents of container:

Box of 3 Blisters.
Each Blister contains 10 tablets.

Special precaution for disposal:

- Medicine should not be disposed of via wastewater or household waste.
- Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
- These measures will help to protect the environment.

Marketing Authorization holder and manufacturer:

Azal Pharma
Tele: (+249) 185322770
Fax : (+249) 155118855
E-mail: azal@azalpharma.com
Website: www.azalpharma.com

To report any Side effect

National Medicines and Poisons Board (NMPB)
Fax: (+249) 183522263
E-mail: inf@nmpb.gov.sd - Website: www.nmpb.gov.sd

THIS IS A MEDICATION

- Medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medication out of reach of children.

Produced By:
Azal Pharma
Khartoum - Sudan

150215

الأبعاد: 21×14 cm
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6
رقم الباتون: 282u
تاريخ التعديل: 15-2-2015

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A		
Tec. Manager		

كوزال[®]

مضاد لارتفاع ضغط الدم

التركيب:

- كل قرص مغلف من كوزال[®] ٥٠، يحتوي على: لوزارتان بوتاسيوم ٥٠ مجم (حسب دستور الأدوية الأمريكي).
- كل قرص مغلف من كوزال[®] ٢٥، يحتوي على: لوزارتان بوتاسيوم ٢٥ مجم (حسب دستور الأدوية الأمريكي).

المجموعة العلاجية:

مثبط مستقبلات الأنجيوتنسين II.

نوع الاستعمال:

يستعمل كوزال[®]:

- علاج أساسي للضغط عند الكبار والصغار والبالغين في سن ١٨-٦ سنة.
- علاج أمراض المسالك البولية عند مرضى الضغط البالغين وعلاج النوع الثاني من سكر الدم مع بروتين البول ≤ ٠.٥ جرام/اليوم.
- علاج فشل القلب المزمن عند المرضى البالغين عندما يكون العلاج بمثبطات محولات إنزيم الأنجيوتنسين غير مجدي نسبة لعدم ملائمة بسبب وجود الكحة الجافة أو أن يكون ممنوع الاستعمال.
- تقليل مخاطر الصدمات عند مرضى الضغط البالغين المصابين بتضخم الأذين الأيسر الموصى لهم بتخطيط رسم القلب.

الجرعة والاستخدام:

- الجرعة الاعتيادية الأولية لمرضى الضغط ومرضى السكري النوع الثاني هي ٥٠ مجم مرة في اليوم، يمكن أن ترتفع حتى ١٠٠ مجم.
- مرضى فشل القلب الجرعة الابتدائية هي ١٢.٥ مجم مرة واحدة في اليوم، تزيد بمعدل أسبوعي لـ ١٥٠ مجم مرة يومياً كحد أقصى.
- لتقليل مخاطر الإصابة بالصدمات لمرضى الضغط المصاب بتضخم الأذين الأيسر الموصى له برسم تخطيطي للقلب، الجرعة الابتدائية الأولية هي ٥٠ مجم مرة في اليوم، يمكن أن تضاعف جرعة صغيرة من الهاليدوكوروثيازيد.
- جرعة اللوزارتان يمكن أن تزداد حتى ١٠٠ مجم / اليوم.
- أقراص الكوزال[®] تبتلع مع كوب من الماء مع الطعام أو بدون.

موانع الاستعمال:

- يجب عدم إعطاء الكوزال[®] في الحالات الآتية:
- فرط الحساسية لمركب اللوزارتان بوتاسيوم.
- الشهر الثاني والثالث للحمل.
- ضعف الكبد الشديد.

الأعراض الجانبية:

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي: دوخة، تعب، وهن، انخفاض الضغط (انخفاض الضغط المرتبط بالقيام)، انخفاض السكر في الدم وارتفاع بروتين الدم.
- بعض الحالات النادرة: يمكن أن يحدث تمل، كحة، رد فعل تحسسي، تليف الأذن والتهاب الكبد.

الاحتياطات:

- اللوزارتان ومضادات الأنجيوتنسين الأخرى ذات فعالية أقل في حفظ ضغط الدم في الأشخاص ذوي البشرة السمراء من أصحاب البشرة الغير داكنة (إحتمال انخفاض معدل الرنين عند أصحاب البشرة السمراء).
- يجب المتابعة الدقيقة للمرضى الذين لديهم تاريخ في الإصابة بمرض الوذمة الوعائية (تورم الوجه، الشفتين، الحلق و/أو اللسان).

فرط الجرعة:

- أكثر الأعراض الجانبية الظاهرة عند زيادة الجرعة هي: انخفاض في ضغط الدم، سرعة ضربات القلب، نقص ضربات القلب يمكن أن تحدث نتيجة لتخفيف الجهاز العصبي اللاودي الحائر.
- عند تعاطي جرعة سامة من اللوزارتان يمكن أخذ الفحم النشط بعين الاعتبار.

التفاعلات الدوائية:

- مضادات ارتفاع ضغط الدم والمواد الأخرى المسببة لانخفاض ضغط الدم كأعراض جانبية (مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الإضطراب النفسي، الباكلوفين، الأميغستين) قد تؤدي إلى انخفاض حاد في ضغط الدم.
- الفلوكونازول يقلل من استقلاب اللوزارتان.
- تعاطي اللوزارتان والريفامبسين في نفس الوقت يقلل من تركيز مستقلب اللوزارتان النشط.
- تعاطي اللوزارتان مع أدوية أخرى مسببة لحبس البوتاسيوم (مدرات شحيجة) يمكن أن يؤدي لزيادة مستويات البوتاسيوم.
- تحدث زيادة عكسية في تركيز الليثيوم أثناء استعمال الليثيوم مع مثبطات محولات إنزيم الأنجيوتنسين.
- تعاطي مضادات الأنجيوتنسين مع مضادات الأدوية الإستيرويديية (خاصة مثبطات COX₂) تخفف من تأثير مضادات ارتفاع الضغط وقد تؤدي إلى زيادة خطر تدهور وظائف الكلى.

الحمل والإرضاع:

- لا يوصى باستعمال اللوزارتان أثناء الثلاثة شهور الأولى من الحمل، ويمنع استعمال اللوزارتان أثناء الثلاثة شهور الثانية والثالثة للحمل.
- نسبة لعدم وجود معلومات كافية لاستعمال اللوزارتان للمرأة المرضع، لذا يوصى بعدم استعمال اللوزارتان خلال فترة الإرضاع.

القيادة واستخدام الماكينات:

قد تحدث بعض الآثار الغير مرغوب فيها كالإرهاق والدوخة عند استخدام مضاد ارتفاع ضغط الدم خصوصاً عند البدء في العلاج أو عند زيادة الجرعة مما قد يؤدي إلى إعاقة القيادة وإدارة الماكينات.

هذا الدواء يحتوي على لاكتوز:

هذا الدواء قد يكون غير مناسب للمرضى غير القادرين على تحمل اللاكتوز، وجود سكر اللبن في الدم، أو وجود السكر في الدم، أو سوء امتصاص الجلكتوز أو الجلاكتوز.

الخصائص:

- اللوزارتان هو مثبط لمستقبلات الأنجيوتنسين II ويؤخذ عن طريق الفم.
- يعتبر الأنجيوتنسين II الهرمون الأولي لمنظومة الرنين-أنجيوتنسين وهو مضيق قوي للشرايين وتو أثر مهم في فرط ارتفاع ضغط الدم.
- الأنجيوتنسين II يرتبط بمستقبلات AT₁ التي توجد في عدة أنسجة (أو عية العضلات الناعمة، الغدة الكظرية، الكلى، القلب) وأهم تأثير حيوي له: قبض الأوعية الدموية، وتحرير الألدوستيرون كما يعمل على تحفيز تضاعف عضلات الخلايا الناعمة.
- اللوزارتان والمستقلب للنشط اللوزارتان (الحمض الكربوكسيلي) يعملان على إيقاف كل التأثيرات الفيزيولوجية للأنجيوتنسين II.
- اللوزارتان لا يوقف محولات إنزيم الأنجيوتنسين لذلك لا يحفز التأثير الغير مرغوب للبراديكينين.
- بعد الاستخدام عن طريق الفم $\leq ٩٩\%$ من اللوزارتان ومستقلباته ترتبط مع بروتين البلازما خاصة الألبومين، ويترشح عن طريق البول والقناة الصفراوية.

المكونات الأخرى للدواء:

سيلولز نباتي، لاكتوز، نشاء، إستيرات الماغنسيوم، تالك.

عدم التوافق:

لا يعرف.

مدة الصلاحية:

٢٤ شهر.

احتياطات خاصة للتخزين:

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم أقراص لوزارتان بوتاسيوم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة.
- يجب أن يحفظ في مكان بارد، جاف، درجة حرارة لا تتعدى ٣٠° م.
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

طبيعة ومحتويات العبوة:

العبوة تحتوي على ٣ أشرطة.

كل شريط يحتوي على عشرة أقراص.

احتياطات خاصة للتخلص من الدواء:

- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأوساخ المنزلية.
- راجع الصيدلي إذا أردت التخلص من أدوية لا تحتاج إليها.
- هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة:

أزال فارما.

تلفون: ١٨٥٢٢٢٧٠ (٢٤٩+)

فاكس: ١٥٥١١٨٨٥٥ (٢٤٩+)

إيميل: azal@azalpharma.com

الموقع الإلكتروني: www.azalpharma.com

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
المجلس القومي للأدوية والسوم
تلك: ١٨٢٥٢٢٢٣ (٢٤٩+)
البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

صنع بواسطة:

أزال فارما

السودان - الخرطوم

Date

Sign.

R&D	
S.O.	
Q.C	
Q.A.	
Tec. Manager	

الأبعاد: ٢١ × ١٤ سم
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: ٦.٥
رقم البانتون: 282u
تاريخ التعديل: ٢٠١٥-٢-٢٠