


Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2412 Pag. 1 van 9
1.3.1 Bijsluiter	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/25 mg, filmomhulde tabletten

kaliumlosartan en hydrochloorthiazide

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 of apotheker.
- 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 veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 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 KALIUMLOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide). Angiotensine II is een in het lichaam geproduceerde stof die zich bindt aan receptoren in de bloedvaten, waardoor deze vernauwen. Dit veroorzaakt een verhoogde bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten verwijden en zo de bloeddruk wordt verlaagd. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zouten uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

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 (overgevoelig) voor losartan, hydrochloorthiazide of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere van de sulfonamiden afgeleide middelen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële middelen, zoals co-trimoxazol). Als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts
- als uw lever erg slecht werkt

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2412 Pag. 2 van 9
1.3.1 Bijsluiter	

- als u een laag kalium- of natriumgehalte of een hoog calciumgehalte heeft en dit kan niet met een behandeling verholpen worden
- als u jicht heeft
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het is ook beter om dit middel te vermijden aan het begin van de zwangerschap (zie rubriek “Zwangerschap”)
- als uw nieren erg slecht werken of geen urine produceren
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en UV-stralen, terwijl u dit middel gebruikt
- als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog, die binnen uren tot weken nadat u dit middel heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien het niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van dit middel 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 rubriek “Zwangerschap”).

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

- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, keel en/of tong heeft gehad
- als u diuretica (plaspillen) gebruikt
- als u een zoutarm dieet volgt
- als u last heeft of heeft gehad van ernstig braken en/of diarree
- als u hartfalen heeft
- als uw lever niet goed werkt (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- als de bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn (nierarteriestenose), als u maar één werkende nier heeft of als u pas een niertransplantatie heeft ondergaan
- als uw slagaders vernauwd zijn (arteriosclerose) of als u angina pectoris heeft (pijn op de borst door een slechte hartfunctie)
- als uw hartkleppen niet goed functioneren (aorta- of mitralisklepstenose) of als u hypertrofische cardiomyopathie heeft (ziekte waarbij de hartspier dikker wordt)
- als u suikerziekte heeft
- als u jicht heeft
- als u een allergische aandoening, astma of een aandoening met pijn in de gewrichten, uitslag en koorts (systemische lupus erythematoses) heeft of heeft gehad
- als u veel calcium of weinig kalium in het bloed heeft of als u een kaliumarm dieet volgt

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2412 Pag. 3 van 9
1.3.1 Bijsluiter	

- als u verdoofd moet worden (ook bij de tandarts), voordat u een operatie ondergaat of als de bijschildklier bij u onderzocht gaat worden, moet u de arts of een medewerker zeggen dat u tabletten met kaliumlosartan en hydrochlorothiazide gebruikt
- als u aan primair hyperaldosteronisme lijdt (een syndroom met een hogere afgifte van het hormoon aldosteron door de bijnier, als gevolg van een afwijking in de klier)
- 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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

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

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en adolescenten

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen. Daarom moet Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo niet aan kinderen worden gegeven.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen of andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met trimethoprim), omdat de combinatie met Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo niet wordt geadviseerd.

Diuretica zoals het hydrochlorothiazide in Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Middelen met lithium mogen niet samen met Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts. Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bijvoorbeeld bloedonderzoeken) worden genomen als u andere diuretica (“plaspillen”), bepaalde laxerende middelen, geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen of diabetes (tabletten of insuline). Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u andere middelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen.

- corticosteroïden (hormoonmiddelen van de bijnierschors)
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker
- pijnstillers
- middelen tegen schimmelinfecties of tegen reuma
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals cholestyramine
- middelen die uw spieren ontspannen
- slaaptabletten
- zeer sterke pijnstillers, zoals morfine
- pressoramines, zoals adrenaline of andere middelen uit dezelfde groep

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 4 van 9

- bloedsuikerverlagende middelen (tabletten voor diabetes of insulines)
- carbamazepine
- calciumzouten
- antipsychotica, antidepressiva
- erythromycine IV, vincamine IV, halofantrine, pentamidine
- mizolastine, terfenadine
- ciclosporine
- methyldopa
- anticholinergische middelen (bijvoorbeeld atropine, biperideen)
- ACTH
- glycyrrhizine (te vinden in zoethout).

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 er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden, zeg uw arts dan ook dat u Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo gebruikt.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo met eten, drinken en alcohol

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken.

Alcohol en Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo tabletten kunnen elkaars effect versterken. Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo tabletten tegenwerken.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u tabletten Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo gebruikt.

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 Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo een ander geneesmiddel te gebruiken.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.


Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 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.

Gebruik bij ouderen

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo werkt bij ouderen even goed als bij jonge volwassenen en wordt even goed verdragen. De meeste oudere patiënten hebben dezelfde dosis nodig als jongere patiënten.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2412 Pag. 5 van 9
1.3.1 Bijsluiter	

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u begint met de behandeling met dit geneesmiddel, moet u geen taken verrichten die speciale aandacht nodig kunnen hebben (bijvoorbeeld autorijden of gevaarlijke machines bedienen) totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo bevat lactose

. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 zal besluiten welke dosis Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo blijft gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

Dit middel is verkrijgbaar in drie sterktes: 50/12,5 mg, 100/12,5 mg en 100/25 mg.

Hoge bloeddruk

De aanbevolen dosering Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één tablet Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo **50/12,5 mg** per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd met twee tabletten Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide **50/12,5 mg** filmomhulde tabletten per dag of veranderd naar één tablet met Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide **100/25 mg** filmomhulde tablet per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is twee tabletten Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide **50/12,5 mg** filmomhulde tabletten of één tablet Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide **100/25 mg** filmomhulde tablet per dag.

Wijze van toediening

De Losartan/Hydrochlorothiazide tabletten moeten heel worden doorgeslikt met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?


Neem bij een overdosis direct contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis, zodat u snel onder medische behandeling gesteld kunt worden. Een overdosering kan een plotselinge verlaging van de bloeddruk, hartkloppingen, langzame hartslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en vochtverlies veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo elke dag volgens voorschrift in te nemen, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw schema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 6 van 9

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo tabletten en raadpleeg direct uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- nierfalen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vermindering van de witte bloedcellen waardoor infecties kunnen ontstaan; stollingsproblemen en verminderd aantal bloedplaatjes die het risico op bloeding of blauwe plekken verhogen
- abnormale hartslag, cerebrovasculair accident (TIA, “mini-stroke”), hartaanval
- ontsteking van de alveesklier, die ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt
- een wijdverspreide uitslag met blaren en schilfering van de huid op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel, mogelijk met moeilijk slikken of ademen)
- hepatitis (ontsteking van de lever).
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan op de 10.000 gebruikers)

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

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

- onverklaarde spierpijn met donkere (thee-gekleurde) urine (rhabdomyolyse).


De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoest, bovenste luchtweginfectie, neusverstopping, voorhoofdsholteontsteking, aandoening van de voorhoofdsholtes
- diarree, buikpijn, misselijkheid, verstopping
- spierpijn of –kramp, pijn in de benen, rugpijn
- slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- verhoogde concentratie kalium (mogelijk met hartritmestoornissen), minder hemoglobine
- veranderingen in de nierfunctie
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- anemie, rode of bruinachtige vlekken op de huid (soms vooral op de voeten, benen, armen en billen, met pijn in de gewrichten, zwelling van de handen en voeten en maagpijn), blauwe plekken
- minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, hoge bloedsuiker, gestoorde elektrolytenhuishouding

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2412 Pag. 7 van 9
1.3.1 Bijsluiter	

- angst, nervositeit, paniek (terugkerende paniekaanvallen), verwardheid, neerslachtigheid, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen
- prikkend gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen
- wazig zien, branden of prikken in de ogen, bindvliesontsteking aan het oog (conjunctivitis), slechter zien, dingen geel zien
- rinkelende, zoemende, harde of klikkende geluiden in de oren, duizeligheid (vertigo)
- lage bloeddruk, soms in samenhang met verandering van houding (licht gevoel in het hoofd **of zwakte als u opstaat**), **angina pectoris (pijn op de borst)**, hartkloppingen
- ontsteking van bloedvaten, vaak in samenhang met huiduitslag of blauwe plekken
 - keelpijn, kortademigheid, bronchitis, longontsteking, vocht achter de longen (dat moeilijk ademen veroorzaakt), bloedneus, loopneus, verstopte neus
- constipatie, obstipatie, winderigheid, maag van streek, maagkramp, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn
- geelzucht (geel worden van ogen en huid)
- netelroos, jeuk, ontsteking van de huid, uitslag, roodheid van de huid, gevoeligheid voor licht, droge huid, rode huid, zweten, haarverlies
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, zwakke spieren
- vaak plassen (ook 's nachts), abnormale nierfunctie, waaronder ontsteking van de nieren, urineweginfectie, suiker in de urine
- minder zin in seks, impotentie
- zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

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

- griepachtige verschijnselen
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- afwijkende smaak (dysgeusie)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).


Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 8 van 9

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na “Exp:”. Daar staat én maand én een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dénop een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu tet.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5 mg tablet bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/12,5 mg tablet bevat 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/25 mg tablet bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica.

Tabletomhulling: hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose 6cp (E464), titaandioxide (E171), chinolinegeel aluminiumlak (E104) (50/12,5 mg & 100/25 mg).

Hoe ziet Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo eruit en hoeveel zéner in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5 mg

Geel gekleurde, ovale, met schuine rand, biconvexe filmomhulde tabletten met inscriptie “E” aan de ene zijde en “48” aan de andere zijde.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/12,5 mg

Witte, ovale, met schuine rand, biconvexe filmomhulde tabletten met inscriptie “F” aan de ene zijde en “74” aan de andere zijde.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/25 mg

Geel gekleurde, ovale, met schuine rand, biconvexe filmomhulde tabletten met inscriptie “E” aan de ene zijde en “49” aan de andere zijde.


Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide is beschikbaar in witte opaque PVC/PE/PVDC - Aluminium blisterverpakkingen en HDPE-tablettencontainers.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 en 500 filmomhulde tabletten.

Tablettencontainer: 14, 30 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5, 100/12,5, 100/25mg filmomhulde tabletten RVG 105983, 105984, 105985	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2412 Pag. 9 van 9
1.3.1 Bijsluiter	

In het register ingeschreven onder:

Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 105983
Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/12,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 105984
Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/25 mg, filmomhulde tabletten - RVG 105985

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

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk:	LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmtabletten
Italië:	Losartan e idroclorotiazide Aurobindo 50/12,5 mg, 100/12,5 mg & 100/25 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5 mg, 100/12,5 mg & 100/25 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025