

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 100/12,5 mg, filmomhulde tabletten** kaliumlosartan/hydrochloorthiazide

#### **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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

*Kaliumlosartan* behoort tot een groep medicijnen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Deze zorgen ervoor dat de bloedvaten zich ontspannen, waardoor de bloeddruk daalt. *Hydrochloorthiazide* behoort tot een groep medicijnen die diuretica (plaspillen) worden genoemd. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zouten uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Deze tabletten worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk. De combinatie van kaliumlosartan en hydrochloorthiazide is een geschikt alternatief voor mensen die anders behandeld zouden moeten worden met kaliumlosartan en hydrochloorthiazide als aparte tabletten. Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg is beschikbaar voor patiënten bij wie de bloeddruk nog extra onder controle moet worden gebracht en die al 100 mg losartan of hydrochloorthiazide gebruiken.

#### **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.
- U bent **allergisch** voor *medicijnen die zijn afgeleid van sulfonamide* (bijv. andere thiaziden, sommige antibacteriële medicijnen zoals co-trimoxazol; vraag uw arts als u iets niet zeker weet).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit medicijn te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie rubriek “Zwangerschap”).
- U heeft een ernstige **leverfunctiestoornis**.

- U heeft een ernstige **nierfunctiestoornis** of uw nieren produceren geen urine.
- U heeft een laag kalium- of natriumgehalte of een hoog calciumgehalte en dit kan niet met een behandeling verholpen worden.
- U heeft jicht.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

*Als u denkt dat een van bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de 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 in deze zwangerschapsfase (zie rubriek "Zwangerschap").

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz gebruikt:

- als u **eerder last heeft gehad van zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong**;
- 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 lijdt aan **hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)**;
- als u een verminderde leverfunctie heeft (zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").
- als de **slagaders naar uw nieren vernauwd zijn** (renale arteriostenose), als u slechts **één functionerende nier** heeft of als u onlangs een **niertransplantatie** heeft ondergaan;
- als u **hemodialyse** ondergaat;
- als u een **vernauwing van de slagaders** heeft (atherosclerose) of **angina pectoris** (pijn op de borst doordat uw hart niet goed functioneert);
- als u aorta- of mitralisklepstenose heeft (**vernauwing van de hartkleppen**) of hypertrofe cardiomyopathie (een ziekte waardoor de **hartspier verdikt**);
- als u **suikerziekte** heeft;
- als u **jicht** heeft gehad;
- als u een **allergische ziekte** heeft of heeft gehad, **astma**, of een ziekte die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische **lupus erythematoses**);
- Als u in het verleden last heeft gehad van **ademhalings- of longproblemen** (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na innamen van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een **hoog calcium- of laag kaliumgehalte** in uw bloed heeft of een **kaliumarm dieet** volgt;
- als u een **verdoving** nodig heeft (ook bij de tandarts) of voordat u geopereerd wordt, of als de bijnier bij u onderzocht gaat worden, dan moet u uw arts of het medisch personeel vertellen dat u Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg tabletten neemt;

- als u **primair hyperaldosteronisme** heeft, (een syndroom met een hogere afgifte van het hormoon aldosteron door de bijnier, als gevolg van een afwijking in de klier);
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking<sup>4</sup> 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 medicijn inneemt.
- als u last hebt 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 Atenolol/Chloortalidon Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden.

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.**

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.

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

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar zijn niet vastgesteld. Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- lithium (een medicijn voor de **behandeling van manie of ernstige neerslachtigheid (depressie)**);
- **kaliumsupplementen;**
- **kaliumhoudende zoutvervangers;**
- **kaliumsparende medicijnen;**
- andere diuretica (**plaspillen**);
- bepaalde **laxeermiddelen;**
- medicijnen voor de behandeling van **jicht;**
- medicijnen om het **hartritme** te reguleren;
- medicijnen voor **suikerziekte** (orale medicijnen of insuline);
- medicijnen om de **bloeddruk te verlagen;**
- **steroiden;**

- medicijnen voor de **behandeling van kanker**;
- **pijnstillers**;
- **medicijnen tegen artritis**;
- medicijnen voor de behandeling van **schimmelinfecties**;
- harsen, die gebruikt worden bij een **hoog cholesterolgehalte** (bijv. colestyramine);
- **spierverlappers**;
- **slaappillen**;
- **opioïde medicijnen** (bijv. morfine);
- medicijnen die pressoramines worden genoemd (bijv. **adrenaline**);
- **glycyrrhizine** (een bestanddeel van zoethout);
- 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?”).

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U wordt aangeraden geen alcohol te gebruiken tijdens het gebruik van deze tabletten. Alcohol en Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg kunnen elkaars effecten namelijk versterken.

Grote hoeveelheden zout in het eten kunnen het effect van dit medicijn tegengaan.

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### *Zwangerschap*

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de 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.

Dit medicijn 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 pasgeboren is of te vroeg is geboren.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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 zal besluiten welke dosis Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt. Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

Neem de tablet in met een glas water. De tablet mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### ***Gebruik bij volwassenen***

De gebruikelijke dosis is eenmaal daags een tablet.

#### ***Gebruik bij ouderen***

Voor ouderen hoeft de dosering meestal niet te worden aangepast.

#### ***Gebruik bij een nierfunctiestoornis en hemodialyse (reinigen van het bloed door medicijn van een kunstnier)***

Bij matige nierproblemen hoeft de dosering meestal niet aangepast te worden. Gebruik dit medicijn echter niet als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor hemodialysepatiënten.

#### ***Gebruik bij een leverfunctiestoornis***

Dit medicijn moet met extra voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis. Gebruik dit medicijn niet als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

#### ***Gebruik bij kinderen en adolescenten***

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### ***Gebruik bij negroïde mensen***

Aanpassing van de dosering kan nodig zijn omdat dit medicijn bij **negroïde mensen minder effectief** kan zijn.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem bij een overdosering direct contact op met uw arts, 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 medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Raadpleeg altijd uw arts als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen. Zelfs als u zich goed voelt, kan het nodig zijn om dit medicijn te blijven gebruiken.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Als u een van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts, of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

Een **ernstige allergische reactie** (huiduitslag, jeuk, zwellen van het gezicht, de lippen, mond of keel, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen).

Dit is een ernstige, maar zeldzame bijwerking, die optreedt bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft of opgenomen moet worden in het ziekenhuis.

**Opeens ademnood krijgen** (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- hoesten, infectie van de bovenste luchtwegen, verstopte neus, bijholteontsteking, bijholteaandoening
- diarree, buikpijn, misselijkheid, verstoorde spijsvertering
- spierpijn of -kramp, pijn in de benen, rugpijn
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed (wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken), verlaagd hemoglobinegehalte.
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen;
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie).

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

- bloedarroede, rode of bruinige vlekken op de huid (soms vooral op de voeten, benen, armen en billen, met gewrichtspijn, zwelling van handen en voeten en maagpijn), blauwe plekken, verminderd aantal witte bloedcellen, stollingsproblemen, minder bloedplaatjes
- verlies van eetlust, hoge hoeveelheid urinezuur in het bloed of jicht, hoge bloedsuikerspiegels, abnormale hoeveelheden elektrolyten in het bloed
- angst, nervositeit, paniekstoornis (steeds terugkerende paniekaanvallen), verwardheid, depressie, abnormale dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, geheugenstoornis
- prikkend gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in de armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen
- wazig zien, brandend of prikkend gevoel in de ogen, ontstoken slijmvlies van de ogen (conjunctivitis), afnemend gezichtsvermogen, zien met een gele waas
- rinkelende, zoemende, harde of klikkende geluiden in de oren, duizeligheid (vertigo)
- lage bloeddruk, soms bij veranderen van houding (licht gevoel in het hoofd of zwakte als u gaat staan), angina pectoris (pijn op de borst), afwijkende hartslag, cerebrovasculair accident (TIA, 'miniberoerte'), hartaanval, hartkloppingen
- ontsteking van de bloedvaten, die vaak gepaard gaat met huiduitslag of blauwe plekken
- keelpijn, kortademigheid, ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), longontsteking, vocht achter de longen (waardoor problemen met de ademhaling ontstaan), neusbloeding, loopneus, verstopte neus
- verstopping (constipatie, obstipatie), winderigheid, maagstoornissen, maagkrampen, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, kiespijn
- geelzucht (geel worden van de ogen en huid), ontsteking van de alvleesklier
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), jeuk, ontsteking van de huid, huiduitslag, roodheid van de huid, overgevoeligheid voor licht, syndroom van Lyell (de huid ziet eruit alsof hij verbrand is en vervelt), droge huid, opvliegers, zweten, haaruitval
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, zwellen van de gewrichten, stijfheid, spierzwakte
- vaak urineren, ook 's nachts, abnormale nierfunctie waaronder nierontsteking, ontsteking van de urinewegen, suiker in de urine
- verminderde zin in seks, impotentie
- zwellen van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts.

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

- hepatitis (leverontsteking), afwijkende resultaten van leverfunctietesten.
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

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

- griepachtige verschijnselen
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse);
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie);
- een algeheel minder goed gevoel (malaise);
- verstoorde 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 (choroidale 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos/fles/blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bliester: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

HDPE fles: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening:

Fles: 6 maanden

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De **werkzame stoffen** in dit medicijn zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide.  
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De **andere stoffen** in dit medicijn zijn:  
*Tabletkern:* verkiezelde microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, silicium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.  
*Omhuiling van de tablet:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171).

### Hoe ziet Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk "100" en "12.5" aan 1 kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC//Alu blisters of Aclar/PVC/Alu blisterverpakking of in een HDPE flessen met een PP schroefdop.



De HDPE fles bevat een silicagel droogmiddel (om het vocht op te nemen) in de plastic schroefdop of in een capsule/sachet. Slik de capsule/het zakje met silicagel niet in.

Bliester: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten

Fles: 100, 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### **Fabrikanten**

- Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenië
- Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
- Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
- Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië

#### **In het register ingeschreven onder:**

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg - RVG 106510

#### **Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:**

Verenigd Koninkrijk	
( Noord-Ierland):	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100/12.5 mg Film-coated Tablets
Denemarken:	Ancozan Comp
Finland:	Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Duitsland:	Losartan-HCT Sandoz 100 mg/12.5 Filmtabletten
Nederland:	Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Polen:	LAKEA HCT
Slovenië:	Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2025**