

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS 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 Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS 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 Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS is een combinatie van een angiotensine II-receptor antagonist (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.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor losartan, hydrochloorthiazide of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u allergisch bent voor andere van de sulfonamiden afgeleide middelen (bijv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële middelen zoals cotrimoxazol, als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts);
- als uw lever erg slecht werkt;
- als de concentratie kalium of natrium in uw bloed laag is of de concentratie calcium in uw bloed hoog is en dit niet met behandeling kan worden gecorrigeerd;
- als u jicht heeft;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (het is ook beter om dit medicijn aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook ‘zwangerschap’);
- als uw nieren erg slecht werken of geen urine produceren;
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

medicijn dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat uw zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van 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 dit medicijn 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 'Gebruik dit medicijn niet');
- als de bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn (nierarteriestenose) of 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;
- als u verdoofd moet worden (ook bij de tandarts) of voordat u een operatie ondergaat, of als de bijnier 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 andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochlorothiazide, 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 gebruikt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochlorothiazide. Als u na het innemen van Losartan kalium/Hydrochlorothiazide HCS ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en kunnen binnen enkele uren tot weken na inname van Losartan kalium/Hydrochlorothiazide HCS optreden. Dit kan leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen als het niet wordt behandeld. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- 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.

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met gebruik van dit medicijn bij kinderen. Daarom moet dit medicijn niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Losartan kalium/Hydrochlorothiazide HCS nog andere medicijn, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Diuretica zoals het hydrochlorothiazide in dit medicijn kunnen de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Middelen met lithium mogen niet samen met dit medicijn worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts.

Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bijv. bloedonderzoeken) worden genomen als u de volgende middelen gebruikt: andere diuretica ("plaspillen"), bepaalde laxerende middelen, medicijnen voor de behandeling van jicht, medicijnen tegen hartritmestoornissen of diabetes (tabletten of insuline).

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?”).

Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u andere middelen gebruikt:

- om uw bloeddruk te verlagen,
- corticosteroiden (hormoonmiddelen van de bijnierschors),
- medicijnen voor de behandeling van kanker,
- pijnstillers,
- middelen tegen schimmelinfecties,
- middelen tegen reuma,
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals colestyramine,
- middelen die uw spieren ontspannen,
- slaaptabletten,
- zeer sterke pijnstillers (opiaten) zoals morfine,
- pressoramines, zoals adrenaline,
- andere middelen uit dezelfde groep,
- bloedsuikerverlagende middelen (tabletten voor diabetes of insulines).

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.

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en dit medicijn tabletten kunnen elkaars effect versterken.

Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van dit medicijn tabletten tegenwerken. dit medicijn tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS filmomhulde tabletten gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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 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 drie 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 dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven.

Gebruik bij ouderen

Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS 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.

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 (bijv. autorijden of gevaarlijke machines bedienen) totdat u weet hoe u het medicijn verdraagt.

Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 van dit medicijn 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.

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosis losartan/HCTZ voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één tablet 50/12,5 mg per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd tot twee tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg per dag of veranderd naar één tablet met losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is twee

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

tabletten losartan/hydrochlorothiazide 50 mg/12,5 mg of één tablet losartan/hydrochlorothiazide 100 mg/25 mg per dag.

Voor patiënten die naar 100 mg losartan zijn getitreerd en bij wie de bloeddruk verder moet worden verlaagd, is dit medicijn 100/12,5 mg (losartan 100 mg/HCTZ 12,5 mg) beschikbaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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 in te nemen?

Probeer dit medicijn elke dag volgens voorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gewone schema.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn tabletten en raadpleeg direct uw arts of ga na de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel mogelijk met moeilijk slikken of ademen).

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 gemeld:

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

- Hoest, bovenste luchtweginfectie, neusverstopping, voorhoofdsholteontsteking, aandoening van de voorhoofdsholtes,
- Diarree, buikpijn, misselijkheid, verstoorde spijsvertering,
- Spierpijn of –kramp, pijn in de benen of rug,
- Slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid,
- Zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst,
- Verhoogde concentratie kalium (mogelijk met hartritmestoornissen), minder hemoglobine,
- Veranderingen in de werking van de nier met inbegrip van nierfalen,
- Te laag suikergehalte in uw bloed (hypoglykemie).

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

- Bloedarmoede (anemie), rode of bruinachtige vlekken op de huid (soms vooral op de voeten, benen, armen en billen, met pijn in gewrichten, zwelling van de handen en voeten en maagpijn), blauwe plekken, minder witte bloedcellen, problemen met de bloedstolling en een verminderd aantal bloedplaatjes,

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- Minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, een hoger bloedsuiker, abnormale hoeveelheden zouten in het bloed,
- Angst, nervositeit, paniek (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, 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 (pijn op de borst), afwijkende hartslag, cerebrovasculair accident (TIA of mini-beroerte), hartaanval, hartkloppingen,
- Ontsteking van bloedvaten, vaak in samenhang met huiduitslag of blauwe plekken,
- Keelpijn, kortademigheid, bronchitis, longontsteking, vocht achter de longen (met moeilijk ademen), bloedneus, loopneus, verstopte neus,
- Verstopping (obstipatie), winderigheid, maag van streek, maagkramp, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn,
- Geelzucht (geel worden van ogen en huid), ontsteking van de alveesklier,
- 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, lokale zwellingen (oedeem), koorts.

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

- Hepatitis (ontsteking van de lever), afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 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):

- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker),
- Griepachtige symptomen,
- Onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse),
- Lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie),
- Een algeheel minder goed gevoel (malaise),
- Afwijkende smaak (dysgeusia),
- Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroidale effusie) of acuut gesloten kamerhoekglaucoom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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?

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

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 bestanddelen zijn losartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg kaliumlosartan, overeenkomend met 91,52 mg losartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen zijn: pregelatiniseerd zetmeel, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat en magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, macrogol 4000, chinoline geel (E104), titanium dioxide (E171) en talk in de coating van de tabletkern. Zie rubriek 2: "Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS bevat lactose".

Hoe ziet Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS eruit en wat zit er in een verpakking?

Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS tabletten: witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met afmetingen 8 mm x 13 mm en dikte 4,4 – 5,1 mm.

Tabletten worden geleverd in Al/PVC/PVDC blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 en 98 filmomhulde tabletten verpakt in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 106577 Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS 100/12,5 mg, filmomhulde tabletten

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

Vergunninghouder

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Geneparm, S.A. Pharmaceutical Company, 18th km Marathon Avenue, 15351, Pallini, Griekenland

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Frankrijk, Hongarije	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Spanje	Lavestra HCT
Griekenland	Hypozar Forte
Nederland	Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS
Polen	Losartan Hydrochlorotiazzyd Krka
Slovenië	Losartan/hidroklorotiazid Krka

1.3.1	Losartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Slowakije	Losartan/Hydrochlorotiazid Krka
Tsjechië	Losartan/Hydrochlorothiazid Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.