

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

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

#### **Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS 50/12,5 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.

#### **In 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 bij 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 middel 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 medicijnen (bijv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële medicijnen zoals cotrimoxazol, als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts);
- 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 lever erg slecht werkt;
- als uw nieren erg slecht werken of geen urine produceren;
- 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;
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

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

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

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u 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 ook ‘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 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- 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 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 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. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. 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 middel 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.

### **Gebruik bij ouderen**

Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS werkt bij de meeste ouderen even goed als bij jongvolwassenen en wordt even goed verdragen. De meeste oudere patiënten hebben dezelfde dosis nodig als jongere patiënten.

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

Neemt u naast Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

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/Hydrochloorthiazide HCS niet wordt geadviseerd.

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

Medicijnen 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 medicijnen gebruikt: andere diuretica ("plaspillen"), bepaalde laxerende medicijnen, 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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u andere medicijnen gebruikt, zoals:

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

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij

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

er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

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

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en dit medicijn kunnen elkaars effect versterken. Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van dit medicijn tegenwerken.

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u Losartan kalium/Hydrochlorothiazide HCS 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 medicijnen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen 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*

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.

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.

### **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/Hydrochlorothiazide 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 medicijn inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Volg bij het innemen van dit medicijn nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel 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 geadviseerde dosis van dit medicijn voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één 50/12,5 mg tablet per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd met twee tabletten 50 mg/12,5 mg per dag of veranderd naar één tablet met 100 mg/25 (hogere sterkte). De maximale dosis is twee tabletten 50 mg/12,5 mg of één tablet 100 mg/25 mg per dag.

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

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

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 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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit medicijn, vraag dan 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 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 tot 1 op de 1.000 personen. 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):*

- 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,
- 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

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

- (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 alvleesklier,
- 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 (dysgeusie),
- Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker

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

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 stoffen in dit medicijn zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat respectievelijk 50 mg kaliumlosartan, overeenkomend met 45,76 mg losartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: pregelatiniseerd zetmeel, microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat en magnesiumstearaat (E572) in de tabletkern en hypromellose (E464), macrogol 4000, chinoline geel (E104), talk (E553b) en titanium dioxide (E171) 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

Filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal, licht biconvex, met breukstreep en éénzijdig ingeslagen code, afmetingen tablet: 6 mm x 12 mm (ovale vorm), dikte: 3,8 - 4,7 mm.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in een PVC/PVDC//Alu blisterverpakking met 10, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 filmomhulde tabletten in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### In het Register ingeschreven onder

RVG 32759 Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS 50/12,5 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

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Tsjechië	Losartan/Hydrochlorothiazid Krka
Frankrijk, Hongarije	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Griekenland	Hypoza Forte
Nederland	Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS
Polen	Losartan Hydrochlorotiazid Krka
Slowakije	Losartan/Hydrochlorotiazid Krka
Slovenië	Losartan/hidroklorotiazid Krka
Spanje	Lavestra HCT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.