

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
LOSARTANKALIUM ACCORD 25 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
LOSARTANKALIUM ACCORD 50 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
LOSARTANKALIUM ACCORD 100 mg FILMOMHULDE TABLETTEN

Losartankalium

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Losartankalium Accord 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 Losartankalium Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartan behoort tot een geneesmiddelengroep genaamd "angiotensine II-receptorantagonisten". Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich aan receptoren in bloedvaten bindt, waardoor deze nauwer worden. Daardoor stijgt de bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich ontspannen en de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Losartankalium Accord wordt gebruikt:

- voor de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie), inclusief volwassenen, en kinderen en adolescenten van 6-18 jaar oud,
- ter bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes en met in het laboratorium vastgestelde afgenomen nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag,
- voor de behandeling van patiënten met chronisch hartfalen als uw arts van mening is dat behandeling met specifieke geneesmiddelen, die angiotensineconversie-enzymremmers worden genoemd (ACE-remmers, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk te verlagen), niet geschikt voor u is. Als uw hartfalen met een ACE-remmer is gestabiliseerd, mag u niet overschakelen naar Losartankalium Accord.
- bij patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel) blijkt losartan het risico op een beroerte te verminderen ("LIFE-indicatie").

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 voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een verminderde leverfunctie heeft,
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent (Het is ook beter om Losartankalium Accord te vermijden in de vroege stadia van de zwangerschap. Zie: 'Zwangerschap'),

- als u diabetes of een gestoorde nierfunctie hebt 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). Losartankalium Accord wordt vroeg in de zwangerschap niet aanbevolen en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan toebrengen als u het in dat stadium gebruikt (zie het gedeelte over zwangerschap).

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

- als u angio-oedeem in uw anamnese heeft (zwellings van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook punt 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’),
- als u overmatig moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verliest,
- als u diuretica krijgt (middelen ter verhoging van de hoeveelheid water die uw nieren passeert, waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat, waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie punt 3 ‘Dosering in speciale patiëntengroepen’),
- als bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn, of als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan,
- als u een verminderde leverfunctie heeft (zie punt 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en punt 3 ‘Dosering in speciale patiëntengroepen’),
- als u lijdt aan hartfalen met of zonder een slechte nierfunctie of gelijktijdig bestaande ernstige levensbedreigende hartritmestoornissen. Voorzichtigheid is vooral geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zg. bètablokker,
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier,
- als u aan een coronaire hartziekte lijdt (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of een cerebrovasculaire ziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten in de hersenen kan stromen),
- als u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (een syndroom waarbij de bijnier meer van het hormoon aldosteron maakt als gevolg van een afwijking aan 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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.

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

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in het serum kunnen verhogen (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- 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 jongeren tot 18 jaar

Losartankalium Accord is bij kinderen onderzocht. Praat voor meer informatie met uw arts.

Losartankalium Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met nier- of leverproblemen omdat er voor deze patiëntengroepen beperkte gegevens beschikbaar zijn. Losartankalium Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet is aangetoond dat het in deze leeftijdsgroep werkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Losartankalium Accord nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende geneesmiddelen zoals bepaalde plasmiddelen (amiloride, triamteren, spironolacton) of andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het serum kunnen verhogen (bijv. heparine, middelen die trimethoprim bevatten) inneemt, omdat de combinatie van Losartankalium Accord niet wordt aanbevolen.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Losartankalium wordt behandeld moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat zij uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door een van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychische aandoeningen), baclofen, amifostine,
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen.

Als u een verminderde nierfunctie heeft kan gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen de nierfunctie nog verder verslechteren.

Medicijnen die lithium bevatten mogen zonder nauwkeurige controle door uw arts niet in combinatie met losartan worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn.

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?**”)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Losartankalium Accord kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Drink geen grapefruitsap in de periode dat u Losartankalium Accord inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren om te stoppen met het gebruik van Losartankalium Accord voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en hij/zij zal u een ander geneesmiddel aanraden dan Losartankalium Accord. Losartankalium Accord wordt vroeg in de zwangerschap niet aanbevolen en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan toebrengen als u het in dat stadium gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of daarmee wilt beginnen. Losartankalium Accord wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan besluiten om u een andere behandeling voor te schrijven als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren of te vroeg geboren is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is onwaarschijnlijk dat Losartankalium van invloed is op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken. Maar net als met vele andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge

bloeddruk kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u duizelig of slaperig wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten probeert.

Losartankalium Accord bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers (zoals lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 bepaalt welke dosis Losartankalium Accord goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en het eventuele gebruik van andere medicijnen. Voor een constante en stabiele verlaging en controle van uw bloeddruk is het belangrijk om Losartankalium Accord te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

- De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (een tablet Losartankalium Accord 50 mg) eenmaal per dag.
- 3 tot 6 weken na begin van de behandeling moet het maximale bloeddrukverlagende effect bereikt zijn. Bij sommige patiënten kan de dosis later nog worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten Losartankalium Accord 50 mg of één tablet Losartankalium Accord 100 mg) eenmaal per dag.

Als u denkt dat het effect van losartan te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Kinderen jonger dan 6 jaar

Losartankalium Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet is aangetoond dat het in deze leeftijdsgroep werkt.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar

- De aanbevolen startdosis voor patiënten die tussen de 20 en 50 kilogram wegen, is 0,7 mg losartan per kilogram lichaamsgewicht, één maal per dag toegediend (maximaal 25 mg losartan).
- Uw arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle wordt gebracht.
- Er is (een) (zijn) andere formulering(en) van dit geneesmiddel die misschien geschikter zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker om advies.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

- De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (een tablet Losartankalium Accord 50 mg) eenmaal per dag.
- Bij sommige patiënten kan de dosis later, onder geleide van uw bloeddrukreactie, worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten Losartankalium Accord 50 mg of één tablet Losartankalium Accord 100 mg) eenmaal per dag.

Losartankalium Accord kan worden toegediend met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alpha- of bètablokkers, en centraal werkende middelen) en ook met insuline en andere veelgebruikte medicijnen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (één tablet Losartankalium Accord 12,5 mg) eenmaal per dag. Over het algemeen moet de dosis wekelijks stap voor stap worden verhoogd (bijvoorbeeld 12,5 mg/dag in de eerste week, 25 mg/dag in de tweede week, 50 mg/dag in de derde week, 100 mg/dag in de vierde week, 150

mg/dag in de vijfde week) tot de onderhoudsdosis is bereikt, zoals is bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan (bijvoorbeeld drie tabletten Losartankalium Accord 50 mg of een tablet elk van Losartankalium Accord 100 mg en Losartankalium Accord 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (geneesmiddel waardoor uw hart sterker en effectiever pompt) en/of een bètablokker.

Dosering in speciale patiëntengroepen

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die met sterke plaspillen worden behandeld, patiënten met een verminderde leverfunctie of patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Gebruik van losartan wordt niet aanbevolen bij patiënten met leverinsufficiëntie (zie het gedeelte 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Toediening

De tabletten moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen. U moet proberen uw dagelijkse dosis elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Losartankalium Accord blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, of als een kind er enkele doorslikt, neem dan direct contact op met uw arts. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, mogelijk verlaagde hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen, ook wanneer u zich beter voelt. Het is belangrijk om Losartankalium Accord te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als de volgende verschijnselen zich voordoen, stop dan met het gebruik van Losartankalium Accord en raadpleeg direct uw arts of ga naar 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 of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Losartankalium Accord

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- duizeligheid
- lage bloeddruk (vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstig hartfalen of die met sterke plaspillen worden behandeld)

- dosisafhankelijke orthostatische effecten zoals verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een liggende of zittende houding
- zwakte
- vermoeidheid
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie)
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- slaperigheid
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- gevoel dat hart sneller klopt (palpaties)
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris)
- kortademigheid (dyspnoe)
- buikpijn
- verstopping
- diarree
- misselijkheid
- braken
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- uitslag
- plaatselijke zwelling (oedeem)
- hoest

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- overgevoeligheid
- angio-oedeem
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder Henoch-Schönlein purpura)
- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- beroerte
- leverontsteking (hepatitis)
- verhoogd alanineaminotransferase (ALT) in het bloed, wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

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

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten)
- migraine
- verstoorde leverfunctie
- pijn in spieren en gewrichten
- griepachtige symptomen
- rugpijn en urinewegontsteking
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteit)
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse)
- impotentie

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- laag gehalte aan natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- depressie
- algeheel gevoel van onbehagen (malaise)
- suizen, zoemen, brullen of klikgeluiden in de oren (tinnitus)
- verstoorde smaak (dysgeusie)

Bijwerkingen bij kinderen komen overeen met de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands 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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- 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 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 middel?

De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn) Losartankalium

Voor 25 mg: elke filmomhulde tablet bevat 25 mg Losartankalium, gelijk aan 22,9 mg losartan.

Voor 50 mg: elke filmomhulde tablet bevat 50 mg Losartankalium, gelijk aan 45,8 mg losartan.

Voor 100 mg: elke filmomhulde tablet bevat 100 mg Losartankalium, gelijk aan 91,7 mg losartan.

De andere stof(fen) in dit middel is (zijn):

Lactose, gepregelatineerd zetmeel, povidon K30 (E1201), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572).

De andere bestanddelen in het tabletomhulsel zijn:

Hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), polyethyleen glycol 400, titaandioxide (E171), talk (E553b).

Hoe ziet Losartankalium Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Losartankalium Accord 25 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolronde, filmomhulde tabletten, met de inscriptie "25" aan de ene kant en aan de andere kant een breukgleuf.

De breukgleuf dient enkel voor het breken van de tablet ter vergemakkelijking van het inslikken, niet om het geneesmiddel in doses te verdelen.

Losartankalium Accord 50 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolronde, filmomhulde tabletten, met de inscriptie "50" aan de ene kant en aan de andere kant een breukgleuf.

De breukgleuf dient enkel voor het breken van de tablet ter vergemakkelijking van het inslikken, niet om het geneesmiddel in doses te verdelen.

Losartankalium Accord 100 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolronde, filmomhulde tabletten, met aan één kant de inscriptie "100".

Losartankalium Accord is verpakt in een doorzichtige 250µ Polyvinylchloride (PVC) filmomhuld met 90 gram per m2 polyvinylidene chloride (PVdC) en 25µ aluminium blisterverpakking en HDPE fles.

Inhoud van de verpakkingen:

Blisterverpakking: 21, 28, 30, 90 of 98 tabletten.

HDPE fles: 250, 500 en 1000 (uitsluitend voor gebruik in het ziekenhuis)

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari 32009
Griekenland

Registratienummer:

Losartankalium Accord 25 mg filmomhulde tabletten : RVG 100041

Losartankalium Accord 50 mg filmomhulde tabletten : RVG 100044

Losartankalium Accord 100 mg filmomhulde tabletten : RVG 100045

In de lidstaten van de EEA is dit geneesmiddel in de handel gebracht onder de volgende namen:

Naam lidstaat	Naam geneesmiddel
Estland	Losartan Accord, 50/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italië	Losartan Potassium AHCL 25/50/100 mg compresse rivestite con film
Ierland	Losartan Potassium 25/50/100 mg Film-coated Tablets
Letland	Losartan Potassium Accord 50/100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Losartan Potassium 25/50/100 mg Film-coated Tablets
Nederland	Losartankalium Accord 25/50/100 mg filmomhulde tabletten

Portugal

Losartan Potassium Accord

Verenigd Koninkrijk

Losartan Potassium 25/50/100 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.