

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg, filmomhulde tabletten

losartankalium/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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van de bijsluiter

1. Wat is Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 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/Hydrochloorthiazide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan is een combinatie van een angiotensine-II-receptorremmer (losartan) en een diuretische stof (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.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan kan worden 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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere van de sulfonamiden afgeleide geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële geneesmiddelen zoals cotrimoxazol); als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts.
- In het tweede en derde trimester van de zwangerschap (het is ook beter om het gebruik van dit middel te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’)
- Als uw lever erg slecht werkt.

- Als u een verstopping heeft of een verminderde galstroom, zoals cholestase (kan als gevolg zijn van een verminderde leverfunctie of galstenen), wat de volgende symptomen veroorzaakt: geelzucht, donkere urine, bleke ontlasting en jeuk op de huid.
- 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 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.

Vertel het uw arts als u denkt dat uw zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van dit middel 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 2 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

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.

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

- 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 middel ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- als u ooit swelling van het gezicht, de lippen, keel 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 of als u gedehydrateerd bent;
- als u hartfalen heeft;
- als u een cerebrovasculaire ziekte (aandoening van de bloedvaten in de hersenen) heeft;
- als uw lever niet goed werkt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?');
- 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' (vernauwing van de hartkleppen) of als u hypertrofische cardiomyopathie heeft (ziekte waarbij de hartspier dikker wordt);
- als u suikerziekte heeft;
- als u jicht heeft gehad;
- 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 hoge levels van vet (cholesterol en triglycerides) heeft in uw bloed, omdat de hydrochloorthiazide in dit geneesmiddel kan dit verhogen;

- als u een verdoving (zelf bij de tandarts) of een chirurgische ingreep nodig heeft, of als uw bijschildklier onderzocht gaat worden, moet u de arts of het medisch personeel zeggen dat u tabletten met kaliumlosartan en hydrochloorthiazide 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 van Afrikaanse of Caribische afkomst bent. Dit geneesmiddel kan minder effectief voor u zijn;
- 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 regelmatig 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 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. Dit kan binnen uren tot weken nadat u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan hebt ingenomen optreden. Als dit niet behandeld wordt kan het leiden tot blijvende blindheid. U heeft een hoger risico om dit te krijgen als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Diuretica zoals hydrochloorthiazide in dit middel kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

U dient Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan niet gelijktijdig te gebruiken met:

- lithium (wordt gebruikt voor de behandeling van depressie);
- kalium supplementen, kaliumsparende diuretica (spironolacton, triamteren, amiloride), kaliumzouten, of andere geneesmiddelen die het serumkalium kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim-bevattende geneesmiddelen).

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

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen zoals ACE-remmers (bijvoorbeeld ramipril), methyl dopa;
- andere diuretica ('plastabletten');
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht (bijvoorbeeld probenecide, sulfinpyrazon en allopurinol);
- geneesmiddelen voor de control van hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide);
- steroïden of ACTH (wordt ook corticotropine genoemd, een synthetisch hormoon dat gebruikt wordt om de bijnierfunctie te controleren);
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (bijvoorbeeld amifostine, cyclofosfamide, methotrexaat);
- pijnstillers zoals niet-steroïdale-anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijvoorbeeld ibuprofen) of hoge dosis salicylaten (bijvoorbeeld aspirine);

BIJSLUITER

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg en 100/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 100065-7
Versie: mei 2023

- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol, amfotericine B per injectie);
- geneesmiddelen tegen gewrichtsontstekingen;
- harsen die gebruikt worden bij een hoog cholesterol, zoals cholestyramine, colestipol;
- geneesmiddelen die uw spieren ontspannen (bijvoorbeeld tubocurarine, baclofen);
- slaaptabletten;
- opioïde geneesmiddelen zoals morfine;
- 'pressoramines' zoals adrenaline of andere geneesmiddelen uit dezelfde groep;
- orale middelen tegen diabetes (bijvoorbeeld metformine) of insulines;
- geneesmiddelen voor de behandeling van neurologische aandoeningen zoals depressie, angst en schizofrenie, zoals tricyclische antidepressiva en neuroleptica (zoals chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, pimozide, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol);
- geneesmiddelen die u kan geven tegen een droge mond of bij wazig zien (bijvoorbeeld atropine, biperideen);
- geneesmiddelen tegen zweertjes in de mond (bijvoorbeeld choline salicylaat);
- immunosuppressiva die gebruikt worden bij de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie om afstoting te voorkomen (bijvoorbeeld ciclosporine);
- sommige laxeremiddelen (bijvoorbeeld senna, bisacodyl);
- digoxine of andere hartglycosiden (gebruikt bij de behandeling van hartproblemen);
- bepridil (bij de behandeling van angina pectoris);
- cisapride of difemanil (gebruikt bij de behandeling van gastro-intestinale stoornissen);
- erytromycine via injectie (een antibioticum);
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- halofantrine (gebruikt om bepaalde vormen van malaria te behandelen);
- terfenadine of mizolastine (antihistaminica, tegen hooikoorts of allergieën);
- pentamidine (gebruikt bij de behandeling van longontsteking);
- vincamine via injectie (gebruikt voor de behandeling van geheugenverlies bij ouderen);
- calcium inclusief calciumsupplementen;
- carbamazepine (een anti-epilepticum);
- glycyrrhizine (gevonden in zoethout en wordt vaak gebruikt in hoestmedicijnen indien deze in grote hoeveelheden wordt ingenomen).

Vertel uw arts dat u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

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?”).

Speciale voorzorgsmaatregelen (bijvoorbeeld bloedtesten) kunnen ook van toepassing zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan tabletten kunnen elkaars effect versterken.

Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van dit middel tegenwerken. Grote hoeveelheden glycyrrhizine, dat in zoethout zit, kan invloed hebben op hoe goed dit middel werkt.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan tabletten gebruikt.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van dit middel. Dit middel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en dient niet worden genomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt. Dit middel 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.

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. U kunt zich duizelig of slaperig gaan voelen, met name aan het begin van de behandeling of als de dosering verhoogd wordt.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft geïnformeerd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan 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 zal besluiten welke dosis Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan tabletten goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

De aanbevolen dosis voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één tablet

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50 mg/12,5 mg per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar 2 tabletten 50 mg/12,5 mg per dag of naar één tablet 100

mg/25 mg per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is twee tabletten 50 mg/12,5 mg of één tablet 100 mg/25 mg per dag.

Gebruik bij ouderen

Losartankalium/hydrochloorthiazide werkt bij de meeste ouderen even goed als bij oudere en jongere volwassenen en wordt even goed verdragen. De meeste oudere patiënten hebben dezelfde dosis nodig als jongere patiënten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er geen ervaring is met het gebruik van losartankalium/hydrochloorthiazide bij kinderen. Daarom mag dit middel niet aan kinderen worden gegeven.

Het innemen van het middel

De tabletten dienen heel te worden ingenomen met een glas water en kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel 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, snelle hartslag, langzame pulsatie, veranderingen in de samenstelling van het bloed en vochtverlies veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik dit middel elke dag volgens voorschrift. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gebruikelijke schema.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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 dit middel en raadpleeg direct uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- nierproblemen, inclusief ontsteking van de nieren en nierfalen.

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

- angina pectoris (pijn op de borst), abnormale hartslag (snel, langzaam of onregelmatig), cerebrovasculair accident (TIA, "mini-beroerte"), hartaanval;
- bloedproblemen, waaronder:
 - verminderd aantal witte bloedcellen wat leidt tot een toename van infecties;
 - bloedarmoede, 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), problemen met de bloedstolling en blauwe plekken;
 - geelzucht (geel worden van de ogen en de huid), ontsteking van de alvleesklier, longontsteking, water achter de longen (wat ademhalingsproblemen veroorzaakt),
- als u een ernstige huiduitslag heeft die blaren veroorzaakt in de mond, keel, neus, geslachtsdelen. Dit gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen (toxische epidermale necrolyse (TEN)).

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

- een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, tong, lippen, mond of keel wat het moeilijk maakt om te slikken of ademen);
- hepatitis (leverontsteking).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):

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

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse);
- 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), bijziendheid (acute bijziendheid) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoest, bovenste luchtweginfectie, neusverstopping, voorhoofdsholteontsteking, aandoening van de voorhoofdsholtes;
- diarree, buikpijn, misselijkheid, verstopping;
- spierpijn of –kramp, pijn in de benen of rug;
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid;
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst;
- verhoogde concentratie kalium (mogelijk met hartritmestoornissen), lagere hemoglobine waarden;
- Verlaagde bloedsuikerspiegel.

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

- minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, een hoger bloedsuiker, lage bloedspiegels van natrium en kalium, verhoogde bloedspiegels van ureum en creatinine;
- 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;
- 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, bloedneus, loopneus, verstopte neus, verstopping;
- obstipatie, winderigheid, maag van streek, maagkramp, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn;
- 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, wijdverspreide pijn met een verhoogde en pijnlijke reactie op druk;
- vaak plassen, ook 's nachts, ontsteking van de nieren, urineweginfectie, suiker in de urine;
- minder zin in seks, impotentie;

BIJSLUITER

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg en 100/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 100065-7
Versie: mei 2023

- zwelling van het gezicht, lokale zwelling, koorts.

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

- afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- koortsachtige symptomen;
- algemeen gevoel van onbehagen;
- afwijkende smaak (dysgeusie).

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 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 verpakking na 'Niet te gebruiken na:' of 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden de 30°C.

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 stoffen in dit middel zijn: losartankalium en hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg losartankalium en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg losartankalium en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose'), gepregelatiniseerd zetmeel, magnesium stearaat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaniumdioxide (E-171) en geel ijzeroxide (E-172).

Hoe ziet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg zijn ronde, gele, filmomhulde tabletten.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg zijn ronde, gele, filmomhulde tabletten.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 filmomhulde tabletten en in kalenderverpakkingen van 28 en 98 filmomhulde tabletten.

BIJSLUITER

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg en 100/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 100065-7
Versie: mei 2023

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 filmomhulde tabletten en in kalenderverpakkingen van 28 en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in het register onder de volgende nummers:
RVG 100065 (50/12,5 mg) en RVG 100067 (100/25 mg)

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

Mylan Hungary Kft. H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije
McDermott Laboratories Ltd, t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange
Road, Dublin 13, Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië:	Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida Mylan
Nederland:	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg & 100 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg /12.5mg & 100 mg/25 mg Film-Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2023.