

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten **Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 100/25 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.

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 50/12,5 mg:

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 100/25 mg:

Deze tabletten worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten die onvoldoende reageren op behandeling met kaliumlosartan/hydrochloorthiazide 50/12,5 mg tabletten.

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 *losartan*, *hydrochloorthiazide* of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent **allergisch** voor *middelen 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 als uw nieren geen urine produceren;
- U heeft een laag kalium- of natriumgehalte of een hoog calciumgehalte heeft en dit niet met een behandeling verholpen kan 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 de 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 **hartfalen** heeft;
- als u een verminderde leverfunctie heeft (zie rubriek 2: “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).
- als de **bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn** (renale arteriostenose), als u maar **één werkende nier** heeft of als u onlangs een **niertransplantatie** heeft ondergaan;
- als u hemodialyse ondergaat;
- als uw **slagaders vernauwd** (atherosclerose) zijn of **angina pectoris** (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 (een 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, huiduitslag en koorts (systemische **lupus erythematoses**) heeft of heeft gehad;

- 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 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, moet u uw arts of het medisch personeel vertellen dat u Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz tabletten neemt;
- 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 **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 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**.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld 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 adolescenten.

Gebruik u nog andere medicijnen

Gebruikt u naast Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 middelen 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 middelen of insuline);
- medicijnen om de **bloeddruk te verlagen**;
- **steroiden**;
- medicijnen voor de **behandeling van kanker**;
- **pijnstillers**;
- **middelen tegen artritis**;
- medicijnen voor de behandeling van **schimmelinfecties**;
- harsen, die gebruikt worden bij een **hoog cholesterolgehalte** (bijv. colestyramine);
- **spierverslappers**;
- **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 kunnen elkaars effecten namelijk versterken.

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

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 pas geboren 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 lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

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

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten:

De gebruikelijke dosis is eenmaal daags een tablet. Zo nodig kan uw arts de dosis verhogen tot maximaal 2 tabletten of 1 tablet Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/25 mg eenmaal per dag.

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/25 mg, filmomhulde tabletten:

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 middel 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. Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 gegeven aan 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. Niet iedereen krijgt 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 meer 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):

- bloedarmoede, 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 en stollingsproblemen, minder bloedplaatjes
- verlies van eetlust, hoog 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, tandpijn
- 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 inclusief 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.

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

- griepachtige verschijnselen;
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rbdomyolyse);
- 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 (choroïdale 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons mee 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, de fles of doordrukstrip na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

50/12,5 mg filmomhulde tabletten

Blister: Bewaren beneden 30°C.

Fles: Bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

100/25 mg filmomhulde tabletten

Blister: Bewaren beneden 30°C.

Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 een juiste manier afvoert worden ze 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 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
 - De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Tabletkern:* lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
 - Coating van de tablet:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171).
- Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Coating van de tablet: hypromellose, hydroxypropylcellulose, ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171), macrogol (400), talk.

Hoe ziet Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking 50/12,5 mg filmomhulde tablet:

Lichtgele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een doorsnede van 8 mm.

100/25 mg filmomhulde tablet:

Lichtgele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een doorsnede van 10 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium doordrukstrips of plastic flessen met of zonder een moeilijk te openen door kinderen schroefdop.

Doordrukstrip: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten

Doordrukstrip (eenheidsdosis): 50 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., Veluwezoom 22, 1327 AH 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® 50/12,5 mg - RVG 100343

Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 100/25 mg - RVG 100367

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg - Filmtabletten
België:	Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Sangona COMBI 50 mg/12,5 mg Sangona COMBI 100 mg/25 mg
Denemarken:	Losartan Comp Losartan Comp

Finland:	Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12.5 mg Filmtabletten Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg Filmtabletten
Hongarije:	Losartan-HCT Sandoz 50/12,5 mg filmtableta Losartan-HCT Sandoz 100/25 mg filmtableta
Italië:	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 50 mg + 12.5 mg compresse rivestite con film LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
Litouwen:	Sartizid 50/12,5 mg plevele dengtos tabletes Sartizid 100/25 mg plevele dengtos tabletes
Nederland:	Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten Kaliumlosartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 100/25 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Polen:	LAKEA HCT
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida Normal, 50 mg+12,5 mg Tablets Losartan + Hidroclorotiazida Normal, 100 mg+25 mg Tablets
Slowakije:	LAKEA comp 50mg/12,5mg filmom obalené tablety LAKEA comp 100mg/25mg filmom obalené tablety
Slovenië:	Lakea H 50 mg/12.5 mg filmsko obložene tablete Lakea H 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Losartan/Hidroclorotiazida Salutas 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Losartan/Hidroclorotiazida Salutas 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland):	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg Film-coated Tablets Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100 mg/25 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022