

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Losartankalium/HCT 50/12,5 mg Jubilant, filmomhulde tabletten**

Losartankalium en 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 u.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartankalium/HCT Jubilant is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (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.

Losartankalium/HCT Jubilant is aangewezen 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6

- u bent allergisch voor andere van de sulfonamiden afgeleide geneesmiddelen (bv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële geneesmiddelen 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 Losartankalium/HCT Jubilant niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – 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 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 inneemt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Losartankalium/HCT Jubilant wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet 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 Losartankalium/HCT Jubilant gebruikt:

- als u ooit zwelling 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
- 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 (nierarteriostenose) 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 erythematosus) 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 het medisch personeel zeggen dat u tabletten met losartankalium 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 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
- 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
- als u in het verleden problemen heeft gehad met ademen of met uw longen (zoals een ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Krijgt u het erg benauwd of krijgt u moeite met ademen na het innemen van Losartan Potassium/HCT Jubilant? Zoek dan direct medische hulp.

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?"

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van Losartankalium/HCT Jubilant bij kinderen. Daarom moet Losartankalium/HCT Jubilant niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruik bij ouderen

Losartankalium/HCT Jubilant 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Losartankalium/HCT Jubilant 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.

Diuretica zoals het hydrochloorthiazide in Losartankalium/HCT Jubilant kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Geneesmiddelen met lithium (bij bipolaire stoornis) mogen niet samen met Losartankalium/HCT Jubilant worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts.

Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoeken) worden genomen als u de volgende geneesmiddelen gebruikt: kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen, andere diuretica ("plaspillen"), bepaalde laxerende geneesmiddelen, geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen of tabletten of insuline voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

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

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

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?”).

Vertel uw arts dat u Losartankalium/HCT Jubilant 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?

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en Losartankalium/HCT Jubilant tabletten kunnen elkaars effect versterken. Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van Losartankalium/HCT Jubilant tabletten tegenwerken. Losartankalium/HCT Jubilant tabletten kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Losartankalium/HCT Jubilant voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Losartankalium/HCT Jubilant een ander geneesmiddel te gebruiken. Losartankalium/HCT Jubilant wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Losartankalium/HCT Jubilant wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen 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 (bv. autorijden of gevaarlijke machines bedienen), totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

Losartankalium/HCT Jubilant bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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/HCT Jubilant goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u Losartankalium/HCT Jubilant blijft gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosis Losartankalium/HCT Jubilant voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één tablet Losartankalium/HCT 50/12,5 mg Jubilant per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen.

Dit kan worden verhoogd naar 2 tabletten Losartankalium/HCT 50 mg/12,5 mg Jubilant per dag of veranderd naar één tablet met Losartankalium/HCT 100 mg/25 mg Jubilant per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is twee tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg of één tablet losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg per dag.

Wijze van toediening

De tablet moet worden ingenomen met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

De tabletten moeten bij het ontbijt worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem bij een overdosering direct contact op met uw arts, zodat u snel onder medische behandeling gesteld kunt worden. Een overdosering kan een plotselinge verlaging van de bloeddruk, hartkloppingen, langzame hartslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en vochtverlies veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer Losartankalium/HCT Jubilant elke dag volgens voorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gebruikelijke schema.

Heeft u nog andere 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 Losartankalium/HCT Jubilant 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 bij minder dan 1 op de 1000 patiënten. Het kan zijn dat u spoedeisende medische zorg nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- 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 (wat hartritme stoornissen kan veroorzaken), minder hemoglobine
- Veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen
- Te laag bloedsuiker (hypoglykemie)

Soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Bloedarmoede, 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, minder bloedplaatjes
- Minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, een hoger bloedsuiker, abnormale hoeveelheden zouten in het bloed
- Angst, nervositeit, paniekstoornis (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, depressie, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen
- Prikkend gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen
- Wazig zien, branden of prikken van de ogen, bindvliesontsteking aan het oog (conjunctivitis), slechter zien, dingen geel zien
- Rinkelende, zoemende, harde of klikkende geluiden in de oren, duizeligheid (vertigo)

- Lage bloeddruk, soms in samenhang met verandering van houding (licht gevoel in het hoofd of zwakte als u opstaat), angina (pijn op de borst), afwijkende hartslag, cerebrovasculair accident (TIA of mini-beroerte), hartaanval, hartkloppingen
- Ontsteking van bloedvaten, vaak in samenhang met huiduitslag of blauwe plekken
- Keelpijn, kortademigheid, bronchitis, longontsteking, vocht achter de longen (dat moeilijk ademen veroorzaakt), bloedneus, loopneus, verstopte neus
- Verstopping (constipatie, 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, overmatig blozen, zweten, haaruitval
- Pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, spierzwakte
- 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, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- 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 (bij klachten horen erge kortademigheid, koorts, een zwak gevoel en verward zijn).

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

- Griepachtige verschijnselen
- Onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse)
- Lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- Een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- Afwijkende smaak (dysgeusie)
- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)

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, 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 EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 stoffen in dit middel zijn losartankalium en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 50 mg losartankalium en 12,5 mg hydrochloorthiazide (HCT).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572)

Omhulling: titaandioxide (E171), hypromellose 6cP (E464), hydroxypropylcellulose (E463), chinolinegeel (E104) aluminium lake

Hoe ziet Losartankalium/HCT Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Losartankalium/HCT Jubilant 50/12,5 mg tabletten zijn gele, ovale, filmomhulde tabletten, met “J” aan de ene kant en “50+” aan de andere kant.
- 14, 28, 30, 50, 56 en 98 filmomhulde tabletten in A1/A1 blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

In het register ingeschreven onder:
RVG 104378

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

Nederland: Losartankalium/HCT 50/12,5 mg Jubilant, filmomhulde tabletten

Zweden: Losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg, filmdragerad tablett

Denemarken: Losartan/hydroklortiazid Jubilant 50 mg/12,5 mg, filmovertrukket tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023