

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Losartankalium/HCT 100/12,5 mg Teva, filmomhulde tabletten**  
losartankalium en 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 Losartankalium/HCT Teva 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 LOSARTANKALIUM/HCT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn 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 voor 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 medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**

**Bladzijde : 2**

- als u allergisch bent voor andere van de sulfonamiden afgeleide medicijnen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële medicijnen zoals cotrimoxazol); als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts
- als uw lever erg slecht werkt
- 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
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Losartankalium/HCT Teva te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie 'Zwangerschap')
- als uw nieren erg slecht werken of geen urine produceren
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat

**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 last heeft 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 dit medicijn heeft 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.

Vertel het uw arts als u denkt dat uw 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 rubriek 'Zwangerschap').

Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u dit medicijn 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 medicijn 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

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**

**Bladzijde : 3**

- als u een allergische aandoening, astma of een aandoening met pijn in de gewrichten, uitslag en koorts (systemische lupus erythematodes) 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 bijnier 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 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 uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

- 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 onverwachte 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 medicijn 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 Losartankalium/HCT Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen. Daarom dient dit medicijn niet te worden gegeven aan kinderen.

### **Ouderen**

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

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

Gebruikt u naast Losartankalium/HCT Teva 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.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld medicijnen met trimethoprim), omdat de combinatie met Losartankalium/HCT Teva niet wordt geadviseerd.

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**

**Bladzijde : 4**

Diuretica (plastabletten), zoals de hydrochloorthiazide in dit medicijn, kunnen een wisselwerking hebben met andere medicijnen.

U mag medicijnen die lithium bevatten alleen gebruiken met Losartankalium/HCT Teva bij nauwkeurige controle door uw arts.

Het kan zijn dat er extra maatregelen (zoals een bloedonderzoek) nodig zijn wanneer u één van de volgende geneesmiddelen neemt: andere diuretica (plastabletten), sommige stoelgangbevorderende (laxeer-)middelen, glycyrrhizine (te vinden in drop), medicijnen voor de behandeling van jicht, medicijnen om het hartritme te beheersen, medicijnen voor suikerziekte (diabetes) (tabletten of insuline).

Het is ook belangrijk voor uw arts om te weten of u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen om uw bloeddruk te verlagen
- steroïden
- medicijnen voor de behandeling van kanker
- pijnstillers
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties
- medicijnen tegen gewrichtsontsteking (artritis)
- harsen voor de behandeling van hoog cholesterol zoals colestyramine
- medicijnen die uw spieren ontspannen
- slaaptabletten
- sterke pijnstillende medicijnen (opioïden) zoals morfine
- "drukamines" zoals adrenaline of andere medicijnen uit dezelfde groep
- orale bloedsuikerverlagende medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?**' en '**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**')

Vertel uw arts ook dat u Losartankalium/HCT Teva gebruikt wanneer een onderzoek met een jood-bevattend contrastmiddel is gepland.

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

U wordt aangeraden om geen alcohol te drinken tijdens de behandeling, omdat alcohol en dit medicijn elkaars effect kunnen versterken.

Een overmatige hoeveelheid zout in het dieet kan het effect van dit medicijn tegenwerken.

U dient eten en drinken die glycyrrhizine (te vinden in drop) bevatten te vermijden, omdat het afwijkende hoeveelheden van elektrolyten in het bloed kan veroorzaken.

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**  
**Bladzijde : 5**

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *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 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 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 het gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u begint met de behandeling met dit medicijn dient u geen taken uit te voeren die speciale oplettendheid behoeven (bijvoorbeeld autorijden en het besturen van gevaarlijke machines) totdat u weet hoe u dit medicijn verdraagt.

### **Losartankalium/HCT Teva bevat lactose**

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **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 de geschikte dosis van dit medicijn bepalen afhankelijk van uw toestand en of u andere medicijnen gebruikt. Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft innemen zolang uw arts dat voorschrijft, om een soepele beheersing van uw bloeddruk te realiseren.

#### *Hoge bloeddruk*

De gebruikelijke dosering van dit medicijn voor de meeste patiënten met een hoge bloeddruk is eenmaal daags 1 tablet losartankalium/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg om de bloeddruk te reguleren voor een periode van 24 uur. De dosering kan worden verhoogd tot eenmaal daags 2

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**

**Bladzijde : 6**

tabletten losartankalium/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg of eenmaal daags 1 tablet losartankalium/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg (een hogere sterkte). De maximale dagelijkse dosering is 2 tabletten losartankalium/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg per dag of eenmaal daags 1 tablet losartankalium/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg.

Niet alle genoemde doseringen zijn mogelijk met dit medicijn.

### **Toediening**

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water

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

Bij een overdosering moet u onmiddellijk uw arts raadplegen, zodat medische zorg direct gegeven kan worden. Een overdosis kan een sterke daling van de bloeddruk, hartkloppingen, een langzame hartslag, veranderingen in de bloedsamenstelling en uitdroging veroorzaken.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Probeer dit medicijn dagelijks in te nemen zoals aan u is voorgeschreven. Als u echter een dosis bent vergeten, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met uw normale doseringsschema.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- Ernstige allergische (overgevoeligheids-)reactie (huiduitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond, of keel die moeilijkheden met ademen en slikken veroorzaken). Deze ernstige bijwerking komt zelden voor (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), maar kan er voor zorgen dat u dringend medische zorg of een ziekenhuisopname nodig heeft
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) (zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten))

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

*Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:*

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**

**Bladzijde : 7**

- hoesten, infectie van de bovenste luchtwegen, neusverstopping, voorhoofdsholteontsteking, stoornis van de voorhoofdsholte
- diarree, buikpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornis
- spierpijn of krampen, pijn in de benen of rug
- slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst
- verhoogde kaliumspiegels (deze kunnen hartritmestoornissen veroorzaken), verlaagde hemoglobinespiegels
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie)

*Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:*

- bloedarmoede (anemie), rode of bruine plekken op de huid (soms vooral op de voeten, benen, armen en billen, in combinatie met pijnlijke gewrichten, gezwollen handen en voeten en maagpijn), blauwe plekken, verminderd aantal witte bloedcellen, stollingsproblemen, minder bloedplaatjes
- minder eetlust, verhoogde urinezuurspiegels in het bloed of openlijke jicht, verhoogde bloedsuikerspiegels, afwijkende elektrolytenspiegels in het bloed
- angst, nervositeit, paniekstoornis (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, depressie (ernstige neerslachtigheid), abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, geheugenstoornis
- prikkend en stekend gevoel, pijn in de ledematen, trillen, migraine, flauwvallen
- wazig zien, branderige of stekende ogen, oogbindvliesontsteking (conjunctivitis), minder goed zien, dingen geel zien
- rinkelend, zoemend, loeiend of klikkend geluid in de oren, duizeligheid (vertigo)
- lage bloeddruk die in verband staat met een verandering in lichaamshouding (licht in het hoofd voelen of zwakte bij het opstaan), pijn op de borst (angina), abnormale hartslag, beroerte (TIA), hartaanval, hartkloppingen
- ontsteking van de bloedvaten, vaak samengaand met huiduitslag of blauwe plekken
- keelpijn, buiten adem zijn, ontsteking van de bovenste luchtwegen (bronchitis), bloedneus, loopneus, verstopte neus
- verstopping (constipatie, obstipatie), winderigheid, geïrriteerde maag, maagkrampen, braken, droge mond, ontstoken speekselklieren, kiespijn
- geelzucht (geel worden van de ogen en de huid), ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- netelroos, jeuk, ontsteking van de huid, huiduitslag, rode huid, gevoeligheid voor licht, droge huid, blozen, zweten, haaruitval
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, zwelling van gewrichten, stijfheid, spierzwakte
- vaak moeten plassen (ook 's nachts), verstoorde nierwerking waaronder ontsteking van de nieren, urineweginfectie, suiker in de urine
- minder zin in seks, impotentie
- zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts

*Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- leverontsteking (hepatitis), afwijkende uitslag van leverfunctietesten

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**

**Bladzijde : 8**

*Niet bekend (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)
- smaakverandering (dysgeusie)
- huiduitslag en -letsel (cutane lupus erythematosus)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophopping 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

Gebruik dit medicijn 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn losartankalium en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg losartankalium en 12,5 mg hydrochloorthiazide



**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 24 april 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat in de kern van de tablet en poly(vinyl alcohol) deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350 en talk in de filmomhulling

**Hoe ziet Losartankalium/HCT Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten

Witte, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met aan één kant een inscriptie met "LH" en glad aan de andere kant.

Losartankalium/HCT Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Pharma, S.L.U,

C/C, nº 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanje

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

**LOSARTANKALIUM/HCT 100/12,5 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 april 2023**  
**Bladzijde : 10**

RVG 106540

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

Duitsland	Losartan comp. AbZ 100mg/12,5mg Filmtabletten
Denemarken	Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva
Spanje	Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 100 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Finland	Losatrix Comp 100 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Losartankalium/HCT 100/12,5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, tablett, filmdrasjert
Zweden	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

0423.18v.AV