

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca 50/12,5 mg filmomhulde tabletten losartankalium en hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 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/Hydrochloorthiazide Ipca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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. Wat is Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stoffen van Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca tabletten zijn losartankalium en hydrochloorthiazide.

Dit geneesmiddel is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen; losartan) en een diureticum (plasmiddel; hydrochloorthiazide).

- Angiotensine II wordt door het lichaam gemaakt en bindt zich aan receptoren in de bloedvaten, waardoor deze nauwer worden. Dit veroorzaakt een verhoogde bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten wijder worden en de bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren meer vocht en zouten uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere van sulfonamiden afgeleide geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële geneesmiddelen zoals co-trimoxazol); als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts.)
- U bent langer dan drie maanden zwanger. (Het is ook beter dit middel niet gedurende de vroege zwangerschap te gebruiken, zie ook 'Zwangerschap'.)
- Uw lever werkt erg slecht.
- Uw nieren werken erg slecht of produceren geen urine.
- De hoeveelheid kalium of natrium in uw bloed is laag of de hoeveelheid calcium in uw bloed is hoog en dit kan niet met een behandeling worden gecorrigeerd.
- U heeft jicht.

U heeft diabetes of een uw nieren werken niet goed 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 inneemt.

- 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.⁴
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit geneesmiddel 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 schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie rubriek 'Zwangerschap').
- 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 de hoeveelheid elektrolyten (zouten; bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet innemen?"

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

- als u ooit een 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 innemen?');
- 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 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 (narcose) 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 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).
- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat 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 [productnaam] hebt ingenomen, kunnen optreden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Diuretica (plasmiddelen) zoals het hydrochloorthiazide in Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Middelen met lithium (gebruikt voor de behandeling van depressie) mogen niet samen met Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts.

Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bijvoorbeeld bloedonderzoeken) worden genomen als u de volgende middelen gebruikt:

- kaliumsupplementen;
- zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen (geneesmiddelen die zorgen dat er minder kalium wordt uitgescheiden);
- andere diuretica ('plaspillen');
- bepaalde laxeermiddelen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht;
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen;
- 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;
- corticosteroiden (hormoonmiddelen van de bijnierschors);

- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker;
- pijnstillers;
- middelen voor de behandeling van schimmelinfecties;
- middelen voor de behandeling van reuma;
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals colestyramine;
- middelen die uw spieren ontspannen;
- slaaptabletten;
- zeer sterke pijnstillers (opiaten), zoals morfine;
- pressoramines, zoals adrenaline of andere middelen uit dezelfde groep;
- orale (via de mond ingenomen) bloedsuikerverlagende geneesmiddelen voor diabetes of insulinen.

Vertel uw arts dat u dit geneesmiddel gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij en 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 dit middel kunnen elkaars effect versterken.

Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van dit middel tegenwerken. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken bij de baby als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Ouderen

Dit geneesmiddel werkt bij de meeste ouderen even goed als bij jongvolwassenen en wordt even goed verdragen. De meeste ouderen hebben dezelfde dosis nodig als jongere patiënten.

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.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca 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 inneemt.

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 van dit middel goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosering van dit middel voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één tablet van dit middel per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar eenmaal daags twee tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg of worden gewijzigd naar één tablet met losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg per dag (hogere sterkte). De maximale dosering is twee tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg of één tablet losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Neem het geneesmiddel in de originele verpakking mee naar de arts, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft zodat uw bloeddruk goed onder controle kan worden gehouden.

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.

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)

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel wat kan moeite met slikken en ademhalingsproblemen kan veroorzaken).

Dit is een ernstige maar zeldzame bijwerking die bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers voorkomt. Het kan zijn dat u spoedeisende medische zorg nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoest, infectie van de bovenste luchtwegen, verstopte neus, voorhoofdsholteontsteking, aandoening van de voorhoofdsholtes;
- Diarree, buikpijn, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie);
- Spierpijn of spierkramp, pijn in de benen of rug;
- Slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid;
- Zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst;
- Verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed (wat hartritme stoornissen kan veroorzaken), minder hemoglobine;
- 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 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 en minder bloedplaatjes;
- Minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, een hoger bloedsuiker, abnormale hoeveelheden zouten (elektrolyten) in het bloed;
- Angst, nervositeit, paniekstoornis (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, depressie, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen;
- Prikkelend of tintelend gevoel, 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 (oorsuizen), duizeligheid (vertigo);
- Lage bloeddruk, soms in samenhang met verandering van houding (licht gevoel in het hoofd of zwakte als u opstaat), beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), afwijkende hartslag, TIA of mini-beroerte (cerebrovasculair accident), hartaanval, hartkloppingen;
- Ontsteking van bloedvaten, vaak in samenhang met huiduitslag of blauwe plekken;
- Keelpijn, kortademigheid, bronchitis, longontsteking, vocht achter de longen (waardoor ademhalingsproblemen ontstaan), bloedneus, loopneus, verstopte neus;
- Verstopping, ernstige verstopping (obstipatie), winderigheid, maagklachten, maagkramp, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn;
- Geelzucht (geel worden van ogen en huid), ontsteking van de alvleesklier;
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ontsteking van de lever (hepatitis), afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Onbekend (*Op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald*)

- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)
- Griepachtige verschijnselen;
- Onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse);
- Lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie);
- Een gevoel van onwelzijn (malaise).
- Verstoorde smaak (dysgeusie)

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 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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. 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 (HCTZ).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (Avicel PH 101, E460), gepregelatineerd maïszetmeel ,gedroogd maïszetmeel , watervrij colloïdaal silicium (E551), magnesiumstearaat (E572).

Filmlaag: hypromellose 15cps 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), gezuiverd talk (E553B), macrogol 6000, chinolinegeel aluminiumlak (E104).

Hoe ziet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca tabletten zijn gele, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca is verpakt in een blisterverpakking. De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 56 of 98 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

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria
Portugal

Fabrikant

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. Das Indústrias, Alto do Colaride
Cacem 2735-213
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 111595

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

Lidstaten	Voorgestelde naam
NL	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca 50/12,5 mg filmomhulde tabletten
ES	Losartan/Hidrochlorotiazida Uxa 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022