

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Losartankalium 50 mg Focus, filmomhulde tabletten** **Losartankalium 100 mg Focus, filmomhulde tabletten** kaliumlosartan

**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 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 Focus en 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. Wat is Losartankalium Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die de “angiotensine II-receptorantagonisten” genoemd worden. Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich aan receptoren in bloedvaten bindt, waardoor deze nauwer worden. Daardoor stijgt de bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich ontspannen waardoor de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type II-diabetes voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Losartankalium Focus wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar
- bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes en met in het laboratorium vastgestelde afgenomen nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie (hartfalen) van het hart als behandeling met bepaalde medicijnen die angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, medicijn voor verlaging van hoge bloeddruk) door uw arts niet geschikt wordt gevonden. Als het hartfalen bij u gestabiliseerd is met een ACE-remmer, moet u niet worden overgezet naar losartan.
- bij patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel) blijkt Losartankalium Focus het risico op een beroerte te verminderen ("LIFE-indicatie")

#### **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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw lever erg slecht werkt.
- Als u langer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om het gebruik van Losartankalium Focus in het begin van de zwangerschap te vermijden; zie de rubriek over zwangerschap).
- 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?**

Als u denkt zwanger te zijn (of wellicht te worden), moet u uw arts daarover inlichten. Het gebruik van Losartankalium Focus in het begin van de zwangerschap wordt afgeraden, en u dient het middel evenmin te gebruiken als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby bij gebruik in die fase ernstige gezondheidsschade kan opleveren (zie de rubriek over zwangerschap).

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

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen');
- als u extreem veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verloren heeft;
- als u diuretica krijgt (middelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie onder rubriek 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen');
- als bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn, of u heeft onlangs een niertransplantatie ondergaan;
- als uw lever slechter werkt (zie rubrieken 2 'Gebruik Losartankalium Focus niet' en 3, 'Dosering bij speciale patiëntengroepen');
- als u lijdt aan hartfalen met of zonder een slechte nierfunctie of gelijktijdig bestaande ernstige levensbedreigende hartritmestoornissen. Voorzichtigheid is vooral geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zg. bèta-blokker;
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier;
- als u aan coronaire hartziekte lijdt (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of cerebrovasculaire ziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten in de hersenen kan stromen);
- als u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (een syndroom waarbij de bijnier meer van het hormoon aldosteron maakt als gevolg van een afwijking aan 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.

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**

Losartankalium Focus is bij kinderen onderzocht. Uw arts kan u meer informatie geven.

Losartankalium Focus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die problemen met de nieren of lever hebben, omdat de gegevens bij deze patiënten beperkt zijn. Losartankalium Focus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bewezen is dat het in deze leeftijdsgroep werkzaam is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Losartankalium Focus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of kruidenpreparaten en natuurproducten. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Losartankalium Focus wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat zij uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door één van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychische aandoeningen), baclofen, amifostine;
- middelen die het kalium vasthouden of de concentratie kalium kunnen verhogen (bv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamteren, spironolacton] of heparine);
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen.

Als uw nieren minder goed werken kan gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen de nierfunctie nog verder verslechteren.

Medicijnen die lithium bevatten mogen zonder nauwkeurige controle door uw arts niet in combinatie met losartan worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn.

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?”).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Losartankalium Focus kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

### **Zwangerschap**

Als u denkt zwanger te zijn (of wellicht te worden), moet u uw arts daarover inlichten. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Losartankalium Focus voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Losartankalium Focus een ander geneesmiddel te gebruiken. Het gebruik van Losartankalium Focus in het begin van de zwangerschap wordt afgeraden, en u dient het middel evenmin te gebruiken als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand ernstige gezondheidsschade kan opleveren.

### **Borstvoeding**

Stel uw arts ervan op de hoogte als u borstvoeding geeft of voornemens bent daarmee te beginnen. Het gebruik van Losartankalium Focus wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Als u borstvoeding wilt geven, kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen, vooral als uw kind pas of te vroeg geboren is.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op het vermogen om auto te rijden en machines te gebruiken. Het is onwaarschijnlijk dat Losartankalium Focus van invloed is op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken. Maar net als met vele andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u duizelig of slaperig wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten probeert.

### **Losartankalium Focus bevat lactose**

Losartankalium Focus bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u gezegd heeft 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts bepaalt welke dosis van Losartankalium Focus goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om Losartankalium Focus te gebruiken voor zolang uw arts dat voorschrijft.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 50 of 100 mg beschikbaar.

### Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan eenmaal per dag. 3 tot 6 weken na begin van de behandeling moet het maximale bloeddrukverlagende effect bereikt zijn. Bij sommige patiënten kan de dosis later nog worden verhoogd naar 100 mg losartan eenmaal per dag. Als u het idee heeft dat het effect van losartan te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

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

#### Kinderen jonger dan 6 jaar

Losartankalium Focus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bewezen is dat het in deze leeftijdsgroep werkzaam is.

#### Kinderen 6 tot 18 jaar

De aanbevolen startdosis bij patiënten die tussen 20 en 50 kg wegen is 0,7 mg losartan per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag toegediend (tot 25 mg losartankalium). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen geschikter voor kinderen zijn; overleg met uw arts of apotheker.

### Patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Losartan tabletten kunnen met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alpha- of bèta-blokkers, en centraal werkende middelen) en ook met insuline en andere veelgebruikte medicijnen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonyleureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

#### Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan eenmaal per dag.

Over het algemeen moet de dosis wekelijks stap voor stap worden verhoogd (bijvoorbeeld 12,5 mg/dag in de eerste week, 25 mg/dag in de tweede week, 50 mg/dag in de derde week) tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 50 mg losartan eenmaal per dag bereikt is, afhankelijk van uw aandoening.

Dit geneesmiddel kan niet in een dosis van 12,5 mg of 25 mg worden ingenomen. In die gevallen waarin losartan in een dosis van 12,5 mg of 25 mg wordt voorgeschreven, zal uw arts een ander product moeten kiezen.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (middel waardoor uw hart sterker en effectiever pompt) en/of een bèta-blokker.

#### **Dosering in speciale patiëntengroepen**

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals zij die met sterke plaspillen worden behandeld, patiënten met een slecht werkende lever, of bij patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Gebruik van losartan wordt niet aanbevolen bij patiënten bij wie de lever erg slecht werkt (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

#### **Toediening**

De tabletten moeten met een glas water worden ingenomen. U moet proberen uw dagelijkse dosis elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Losartankalium Focus blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, of als een kind er enkele doorslikt, neem dan direct contact op met uw arts. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, mogelijk verlaagde hartslag.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen. Als u verder nog vragen heeft over gebruik van dit product, overleg dan met uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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 de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van de tabletten losartan 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 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 met Losartankalium Focus gemeld:*

*Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):*

- duizeligheid;
- lage bloeddruk (vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstig hartfalen of die met sterke plaspillen worden behandeld);
- dosisafhankelijke orthostatische effecten zoals verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een liggende of zittende houding;
- zwakte;
- vermoeidheid;
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie);
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie);
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie);
- veranderingen in nierfunctie waaronder nierfalen;
- verhoging van de ureum-, serumcreatinine- en serumkaliumspiegel in het bloed bij patiënten met hartfalen.

*Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten):*

- slaperigheid;
- hoofdpijn;
- slaapstoornissen;
- gevoel dat hart sneller klopt (palpitaties);
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris);
- kortademigheid (dyspneu);
- buikpijn;
- verstopping;
- diarree;
- misselijkheid;
- braken;
- netelroos (urticaria);
- jeuk (pruritus);
- uitslag;
- plaatselijke zwelling (oedeem);

- hoesten.

*Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten):*

- overgevoeligheid;
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem);
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder Henoch-Schönlein-purpura);
- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie);
- flauwvallen (syncope);
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren), beroerte;
- leverontsteking, hepatitis;
- verhoogd alanineaminotransferase (ALT) in het bloed, wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt.

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

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten);
- migraine;
- gestoorde leverfunctie;
- pijn in spieren en gewrichten;
- rugpijn en urinewegontsteking;
- verhoogde gevoeligheid aan de zon (fotosensitiviteit);
- onverklaarbare spierpijn en donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse);
- impotentie;
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- laag zoutgehalte in het bloed (hyponatriëmie);
- depressie;
- algemeen gevoel van onbehagen (malaise);
- rinkelend, zoemend, brommend of klikkend geluid in de oren (tinnitus);
- smaakstoornis (dysgeusie).

Bij kinderen werden gelijkaardige bijwerkingen gezien als bij volwassenen.

### **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 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 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.  
Open de doordrukverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken.

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 stof in dit middel is kaliumlosartan.  
Elke tablet Losartankalium 50 mg Focus bevat 50 mg kaliumlosartan.  
Elke tablet Losartankalium 100 mg Focus bevat 100 mg kaliumlosartan.
- De andere stoffen zijn:  
In de kern van de tablet: lactose monohydraat, gepregelatineerd zetmeel, microkristallijn cellulose en magnesiumstearaat.  
In de omhulling: hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose en titaandioxide.

### **Hoe ziet Losartankalium Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Losartankalium 50 mg Focus wordt geleverd als ronde witte filmomhulde tabletten zonder breukgleuf met 50 mg kaliumlosartan.

Losartankalium 100 mg Focus wordt geleverd als ronde witte filmomhulde tabletten zonder breukgleuf met 100 mg kaliumlosartan.

Losartankalium Focus wordt geleverd in de volgende verpakkingsgroottes:

Losartankalium 50 mg Focus - PVC/PE/PVDC doordrukverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 210 of 280 tabletten.

Losartankalium 100 mg Focus - PVC/PE/PVDC doordrukverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 210 of 280 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

#### *Houder:*

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

#### *Fabrikant:*

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
SPANJE



HEUMANN PHARMA GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Duitsland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:**

Losartankalium 50 mg Focus, filmomhulde tabletten: RVG 119246=33625

Losartankalium 100 mg Focus, filmomhulde tabletten: RVG 119247=33626

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.**