

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Losartan kalium Pharmaclan 50 mg filmomhulde tabletten Losartan kalium Pharmaclan 100 mg filmomhulde tabletten losartan kalium

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Losartan kalium Pharmaclan 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 Losartan kalium Pharmaclan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Losartan kalium Pharmaclan behoort tot een groep medicijnen die ‘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 en de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Losartan kalium Pharmaclan 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 (suikerziekte) en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) van meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag aantonen.
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met 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.
- patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer ventrikel, Losartan kalium Pharmaclan vermindert het risico op een beroerte (“LIFE indicatie”).

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 of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit medicijn te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook ‘Zwangerschap’).
- Uw lever werkt erg slecht.
- 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 gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Losartan kalium 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 uw 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 dit medicijn gebruikt:

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
 - als u overmatig veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verliest
 - als u diuretica krijgt (medicijnen 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 als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
 - als uw lever niet goed werkt (zie rubrieken 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen')
 - als u lijdt aan hartfalen met of zonder een verminderde nierfunctie of als u lijdt aan hartfalen met gelijktijdig optredende ernstige levensbedreigende hartritmestoornissen. Voorzichtigheid is vooral geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zogenoemde bètablokker
 - als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier
 - als u een coronaire hartziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of een cerebrovasculaire ziekte heeft (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 bijnier)
 - 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 (bijvoorbeeld 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?').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is bij kinderen onderzocht. Overleg voor meer informatie met uw arts.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die problemen met de nieren of lever hebben, omdat de gegevens bij deze patiënten beperkt zijn.

Dit medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Losartan kalium Pharmaclan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen gebruikt zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) of andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld medicijnen met heparine of

trimethoprim), omdat de combinatie met Losartan kalium Pharmaclan niet wordt geadviseerd.

Voorals u een van de volgende medicijnen gebruikt terwijl u ook met Losartan kalium Pharmaclan wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende medicijnen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door een van de volgende medicijnen/medicijnklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressie), antipsychotica (medicijnen tegen psychische aandoeningen), baclofen en amifostine
- niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen.

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?’).

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u dit medicijn gebruikt.

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 voordat u dit medicijn gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. En hij zal u adviseren om een ander medicijn te gebruiken in plaats van Losartan kalium Pharmaclan. Het gebruik van Losartan kalium Pharmaclan 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 uw baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase.

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Maar net als met vele andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of sufheid veroorzaken. Als u duizelig of suf wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten uitvoert.

Losartan kalium Pharmaclan bevat lactose

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

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 bepaalt welke dosis van dit medicijn 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 dit medicijn te blijven gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan kalium Pharmaclan 50 mg) eenmaal per dag. Drie tot zes 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 (twee tabletten Losartan kalium Pharmaclan 50 mg of één tablet Losartan kalium Pharmaclan 100 mg) 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 6 jaar

Dit medicijn 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 Losartan kalium Pharmaclan, dus een halve tablet van Losartan Pharmaclan 50 mg). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

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

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan kalium Pharmaclan 50 mg) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten Losartan kalium Pharmaclan 50 mg of één tablet Losartan kalium Pharmaclan 100 mg) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Losartan kan met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa-of bètablokkers en centraal werkende medicijnen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere veelgebruikte medicijnen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (één tablet Losartan kalium Pharmaclan 12,5 mg) 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, 100 mg/dag in de vierde week, 150 mg/dag in de vijfde week) tot de onderhoudsdosis is bereikt, zoals bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan (bijvoorbeeld drie tabletten Losartan kalium Pharmaclan 50 mg of een tablet elk van Losartan kalium Pharmaclan 100 mg en Losartan kalium Pharmaclan 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (medicijn waardoor u meer plast) en/of digitalis (medicijn waardoor uw hart sterker en effectiever pompt) en/of een bètablokker.

Dosering in speciale patiëntengroepen

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als de behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die met sterke plaspillen worden behandeld, patiënten met een slecht werkende lever of 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 medicijn niet gebruiken?’).

Toediening

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van 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 die mogelijk moeilijk slikken of ademen kan veroorzaken).

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 dit medicijn gemeld:

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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)
- veranderingen in nierfunctie waaronder nierfalen
- verminderd aantal rode bloedlichaampjes (anemie)
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- overgevoeligheid
- angio-oedeem
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder Henoch-Schönlein-purpura)
- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- herseninfarct (beroerte)
- leverontsteking (hepatitis)
- verhoogd serum alanineaminotransferase (ALAT) in het bloed (afwijkende leverfunctietest), 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
- griepachtige verschijnselen
- rugpijn en urinewegontsteking
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse)
- impotentie
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- depressie
- een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- tuitende, suizende, bulderende of klikkende geluiden in de oren (tinnitus)
- smaakstoornis (dysgeusie).

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.
- 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 de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is losartan kalium, beschikbaar als een tablet van 50 of 100 mg.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463), gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), macrogol 400 (E1521) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Losartan kalium Pharmaclan eruit en wat zit er in een verpakking?

50 mg: witte tot gebroken witte, filmomhulde, ovale tabletten. De ene zijde heeft een breuklijn, met de opdruk "1" en "17" aan beide zijden van de breuklijn. De andere zijde van het tablet is niet bedrukt. Zonder zichtbare beschadigingen. De afmetingen van het tablet zijn ongeveer 8,9 mm x 5,1 mm. De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

100 mg: witte tot gebroken witte, filmomhulde, ovale tabletten, aan de ene kant bedrukt met "118", en zonder bedrukking aan de andere kant. Zonder zichtbare beschadigingen. De afmetingen van het tablet zijn ongeveer 11,70 mm x 7,10 mm.

Verpakkingsgrootten

50 mg:

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking met 28, 30, 90 of 98 tabletten. Plastic fles met 100 tabletten.

100 mg:

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking met 28, 30, 90, 98 of 105 tabletten. Plastic fles met 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Pharmaclan s.r.o.

Třtinová 260/1

19600 Praag 9

Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Losartan kalium Pharmaclan 50 mg filmomhulde tabletten RVG 128848

Losartan kalium Pharmaclan 100 mg filmomhulde tabletten RVG 128850

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

Nederland	Losartan kalium Pharmaclan 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Losartan Pharmaclan 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Duitsland	Losartan Pharmaclan 50 mg/100 mg Filmtabletten
Italië	Losartan Pharmaclan
Zweden	Losartan Pharmaclan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023