

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten losartankalium/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, 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 Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Losartankalium/Hydrochloorthiazide is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide). Angiotensine-II is een stof die door het lichaam wordt gemaakt. Het bindt zich aan de receptoren in de bloedvaten waardoor de bloedvaten samentrekken. Hierdoor wordt de bloeddruk hoger. Losartan zorgt er voor dat angiotensine-II zich niet aan deze receptoren bindt. Zo ontspannen de bloedvaten en daalt de bloeddruk. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zouten uit het lichaam verwijderen. 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 losartan, hydrochloorthiazide of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u bent allergisch voor andere van de van sulfonamide-afgeleide medicijnen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële medicijnen, zoals co-trimoxazol. Twijfelt u? Overleg dan met uw arts of apotheker;
- als uw lever erg slecht werkt;
- als u weinig kalium of natrium in uw bloed heeft of als u veel calcium in uw bloed heeft en dit niet met behandeling kan worden gecorrigeerd,
- als u jicht heeft,
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Bent u korter dan 3 maanden zwanger? Ook dan is het beter om dit medicijn niet te gebruiken – zie de rubriek over zwangerschap);
- als uw nieren slecht werken of als uw nieren geen plas (urine) maken;

- u heeft suikerziekte (diabetes) of slecht werkende nieren en u wordt behandeld met een medicijn dat aliskiren bevat en wat de bloeddruk lager maakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel het uw arts 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. Dit kan binnen uren tot weken nadat u losartankalium/hydrochloorthiazide hebt 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 u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het in die periode schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek 'Zwangerschap').

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u dit medicijn 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 losartankalium/hydrochloorthiazide? Zoek dan direct medische hulp.

- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong heeft gehad;
- als u plaspillen (diuretica) gebruikt;
- als u een zout-arm dieet volgt;
- als u last hebt of hebt gehad van heftig overgeven en/of erge diarree;
- als uw hart slecht werkt (hartfalen);
- als uw lever niet goed werkt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?');
- als de slagaders naar uw nieren vernauwd zijn (renale arteriële stenose) of u maar over één werkende nier beschikt, of als u kortgeleden een nieuwe nier heeft gekregen (niertransplantatie);
- als uw slagaders vernauwd zijn (atherosclerose) of als u last heeft van angina pectoris (pijn in de borst door een slecht werkend hart);
- als u last heeft van 'aortastenose' of 'mitraalklepstenose' (vernauwing van de hartkleppen) of 'hypertrofische cardiomyopathie' (verdikte hartspier);
- als u suikerziekte heeft (diabetes);
- als u jicht heeft;
- als u last hebt of hebt gehad van een allergische aandoening, astma of een ziekte die pijn aan de gewrichten, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematosus);
- als u veel calcium of weinig kalium in het bloed heeft of als u een kaliumarm dieet volgt;
- als bij u een verdovingsmiddel moet worden toegediend (zelfs bij de tandarts) of vooraf bij een chirurgische ingreep, of als bij u testen worden afgenomen om de werking van uw bijschildklier te controleren, moet u de arts of het medisch personeel vertellen dat u tabletten met losartankalium en hydrochloorthiazide gebruikt;
- als u primair hyperaldosteronisme heeft (een syndroom met een hogere afgifte van het hormoon aldosteron door de bijnier, door een afwijking in 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 nierproblemen heeft door suikerziekte
 - aliskiren.

Uw arts zal misschien de werking van uw nieren, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”

- 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 medicijn gebruikt.
- 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

Er is geen ervaring met het gebruik van losartankalium/hydrochloorthiazide bij kinderen. Daarom mag dit medicijn niet aan kinderen en tieners worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed 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, kaliumsparende medicijnen of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld medicijnen met trimethoprim), omdat de combinatie met Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed niet wordt geadviseerd.

Plasmiddelen (diuretica), zoals hydrochloorthiazide dat Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed bevat, kunnen misschien de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Producten die lithium bevatten, mogen niet samen met Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed worden ingenomen zonder medisch toezicht door uw arts.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen (bijv. bloedtesten) kunnen nodig zijn bij gebruik van andere plaspillen (diuretica), sommige medicijnen die er voor zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxeermiddelen), medicijnen voor de behandeling van jicht en medicijnen om het hartritme te regelen of bij gebruik van medicijnen voor behandeling van suikerziekte (medicijnen die u via de mond inneemt of insuline).

Het is ook belangrijk dat uw arts ervan op de hoogte is als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere bloeddrukverlagende medicijnen;
- steroïden;
- medicijnen tegen kanker;
- pijnstillers;
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties;
- medicijnen voor de behandeling van reuma;
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals colestyramine;
- medicijnen die uw spieren ontspannen;
- slaaptabletten;
- zeer sterke pijnstillers (opiaten) zoals morfine;
- pressoramines, zoals adrenaline of andere medicijnen uit dezelfde groep;
- bloedsuikerverlagende medicijnen voor suikerziekte die u inneemt via de mond 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/Hydrochloorthiazide Xiromed gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U wordt aanbevolen geen alcohol te drinken zolang u deze tabletten inneemt: alcohol en dit medicijn kunnen elkaars effecten versterken.

Gebruik van grote hoeveelheden zout in de voeding kan er misschien voor zorgen dat dit medicijn niet meer goed werkt.

Dit medicijn kan zowel met als zonder eten worden ingenomen.
Neem geen grapefruitsap in de periode dat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Breng uw arts op de hoogte als u denkt dat u zwanger bent of kunt worden. Uw arts zal u meestal adviseren om de behandeling met dit medicijn te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u dan een ander medicijn in de plaats van Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed voorschrijven. Dit medicijn is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en u mag het niet nemen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw baby

Borstvoeding

Breng uw arts op de hoogte als u borstvoeding geeft of gaat geven.
Dit medicijn is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling kiezen voor u als u borstvoeding wenst te geven.

Gebruik bij ouderen

Dit medicijn 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.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Als u begint met de behandeling met dit medicijn moet u geen taken verrichten die speciale aandacht nodig hebben (bijvoorbeeld autorijden of gevaarlijke machines gebruiken), totdat u weet hoe u het medicijn verdraagt.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u start met het innemen van dit medicijn.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 medicijn goed is voor u. Uw arts houdt hierbij rekening met uw ziekte en of u andere medicijnen gebruikt. Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft. Zo blijft uw bloeddruk altijd goed onder controle.

Gebruik bij volwassenen

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosis van dit medicijn voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is 1 tablet met 50 mg/12,5 mg per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar 1x 2 tabletten met 50 mg/12,5 mg per dag of worden gewijzigd naar 1 tablet met 100 mg/25 mg per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is 2 tabletten met 50 mg/12,5 mg of 1 tablet met 100 mg/25 mg per dag.

Toediening

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem bij een overdosering direct contact op met uw arts, zodat u snel behandeld kunt worden. Bij een overdosering kunt u last krijgen van: een plotselinge verlaging van de bloeddruk, hartkloppingen, langzame hartslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en vochtverlies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u de volgende klachten? Stop dan met de inname van dit medicijn en breng onmiddellijk uw arts op de hoogte of ga naar de eerste hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- een erge allergische reactie (huiduitslag, jeuk, opzwellen van gezicht, lippen, mond of keel waardoor ademen of slikken moeilijk wordt).

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 werden gemeld:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- opeens geen lucht krijgen (bij klachten horen erg benauwd zijn, koorts, een zwak gevoel en verward zijn).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

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

- hoesten, ontsteking van de bovenste luchtwegen, verstopte neus, voorhoofdsholteontsteking (sinusitis), holteaandoeningen;
- diarree, buikpijn, misselijk zijn, maag en darm klachten (indigestie);
- spierpijn of spierkrampen, pijnlijke benen, rugpijn;
- niet kunnen slapen, hoofdpijn, duizelig zijn;
- zwakte, moe zijn, pijn op de borst;
- veel kalium in het bloed (wat het hartritme kan verstoren), weinig hemoglobine in het bloed.
- veranderingen in de werking van de nieren, waaronder nierfalen (plotseling werken uw nieren niet

- meer goed);
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie).

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

- bloedarmoede (anemie), rode of bruine vlekjes op de huid (soms vooral op voeten, benen, armen en zitvlak, samen met gewrichtspijn, opzwellen van handen en voeten en maagpijn), bloeditstoringen (blauwe plekken), minder witte bloedcellen, het bloed stolt niet meer goed en kneuzingen, minder bloedplaatjes;
- minder zin in eten, meer urinezuur in het bloed of jicht, hoog bloedsuiker, verstoorde waarden van bepaalde stoffen (elektrolyten) in het bloed;
- angststoornissen, zenuwachtig zijn, paniekstoornissen (terugkerende paniekaanvallen), in de war zijn, depressie, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperig zijn, verstoord geheugen;
- prikkelingen of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in de armen en benen, trillen, migraine, flauwvallen;
- niet goed kunnen zien, branderig of stekend gevoel in de ogen, bindvliesontsteking aan het oog (conjunctivitis), steeds minder goed kunnen zien, waarnemen in gelige kleur;
- suizen, zoemen, geruis of klikgeluiden in de oren, draaiduizelig zijn (vertigo);
- lage bloeddruk, die mogelijk optreedt bij verandering van lichaamshouding (ijl of verzwakt gevoel bij het op- of rechtstaan, angina pectoris (pijn op de borst) abnormale hartslag, beroerte (TIA - "Transient Ischemische Aanval", "mini-beroerte"), hartaanval, hartkloppingen;
- ontsteking van bloedvaten, vaak samen met huiduitslag of (neiging tot) blauwe plekken;
- keelontsteking, ademhalingsproblemen (buiten adem zijn), ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), longontsteking, water op de longen (wat ademhalingsproblemen veroorzaakt), neusbloeden, loopneus, verstopte neus;
- verstopping (constipatie, obstipatie), winderigheid, maagstoornissen, maagkrampen, overgeven, droge mond, speekselklierontsteking, tandpijn;
- geelzucht (geel worden van ogen en huid), alvleesklierontsteking;
- netelroos, jeuk, ontstekingen van de huid, huiduitslag, rode huid, gevoelig zijn voor het licht, droge huid, blozen, zweten, haaruitval;
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijf zijn, spierzwakte;
- veel plassen, ook 's nachts, afwijkende werking van de nieren, waaronder ontsteking van de nieren, urineweginfectie, suiker in de urine;
- minder zin in seks, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie);
- opzwellen van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts.

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

- hepatitis (leverontsteking), abnormale waarden voor leverfuncties.
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

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

- griepachtige verschijnselen;
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) plas (rhabdomyolyse);
- weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie);
- zich ziek of niet lekker voelen (malaise);
- verstoorde smaak (dysgeusie);
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker);
- minder goed kunnen zien of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de laag met bloedvaatjes van het oog (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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

Welken stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: losartankalium en hydrochloorthiazide.

Iedere tablet bevat 100 mg losartankalium en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen zijn:

Tabletkern: microkristallijn cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs) en magnesiumstearaat (E572).

Omhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en macrogol (E1521).

Hoe ziet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed 100 mg/12,5 mg, zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10,5 mm, gegraveerd met een “L” op één zijde.

De 100 mg/12,5 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 28, 30, 56, 90, 98 en 100 filmomhulde 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 131648 Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed 100 mg/12,5 mg,

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

Nederland	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Losartan comp. AXiromed 100 mg/12.5 mg Filmtabletten
Denemarken	Losartan/Hydrochlorothiazide “Medical Valley”
Noorwegen	Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
Zweden	Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).