

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Kaliumlosartan Sandoz® 25 mg, filmomhulde tabletten** **Kaliumlosartan Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten** **Kaliumlosartan Sandoz® 100 mg, 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 Kaliumlosartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS KALIUMLOSARTAN SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Kaliumlosartan Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen 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 voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Kaliumlosartan Sandoz wordt gebruikt voor:

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en adolescenten van 6-18 jaar oud;
- bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormale hoeveelheid eiwitten in de urine) 0,5 gram of meer per dag aantonen;
- de behandeling van patiënten met een aanhoudend slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, medicijnen voor verlaging van hoge bloeddruk) door uw arts niet geschikt wordt gevonden. Als het hartfalen bij u gestabiliseerd is met een ACE-remmer, mag u niet worden overgezet naar losartan;

- patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel), kaliumlosartan Sandoz vermindert het risico op een beroerte.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor losartan of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als uw lever erg slecht werkt;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Kaliumlosartan Sandoz te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook '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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Kaliumlosartan Sandoz 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 ook 'Zwangerschap').

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u Kaliumlosartan Sandoz 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 bij 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 rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 3 'Dosering bij 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 zogenaamde bètablokker;
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier;
- als u een coronaire hartziekte heeft (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 klier).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt: 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 regelmatig 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?’.

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

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

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u een van de volgende middelen gebruikt:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat deze 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 (bijv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton] of heparine);
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagende effect van losartan kunnen verminderen;
- bepaalde bloeddrukverlagende middelen (zgn. ACE-remmers), omdat deze middelen op dezelfde manier werken als kaliumlosartan, waardoor u meer last kunt krijgen van bepaalde bijwerkingen (lage bloeddruk, hartkloppingen, te hoog kaliumgehalte in het bloed en verslechtering van de nierfunctie).
- 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?’).

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

Geneesmiddelen die lithium bevatten 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?**

Kaliumlosartan Sandoz 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Kaliumlosartan Sandoz voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Kaliumlosartan Sandoz een ander geneesmiddel voorschrijven. Kaliumlosartan Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

#### **Borstvoeding**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Kaliumlosartan Sandoz wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen 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 een geneesmiddel inneemt.

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

Kaliumlosartan Sandoz is bij kinderen onderzocht. Uw arts kan u meer informatie geven.

### **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 Kaliumlosartan Sandoz van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines. Maar net als veel 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 uitvoert.

### **Kaliumlosartan Sandoz bevat lactose**

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 Kaliumlosartan Sandoz goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om Kaliumlosartan Sandoz te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft.

### Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Kaliumlosartan Sandoz 50 mg) eenmaal per dag. Drie tot zes weken na het 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 Kaliumlosartan Sandoz 50 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

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

### Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes

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

Losartan kan met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bètablokkers en centraal werkende middelen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere

veelgebruikte geneesmiddelen 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 (een halve tablet Kaliumlosartan Sandoz 25 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) tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 50 mg losartan (één tablet Kaliumlosartan Sandoz 50 mg) eenmaal per dag bereikt is, afhankelijk van uw aandoening.

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

#### **Dosering bij speciale patiëntengroepen**

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral aan het begin van de behandeling 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 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 Kaliumlosartan Sandoz blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

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

Als u per ongeluk te veel tabletten ingenomen heeft, neem dan direct contact op met uw arts. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, versnelde hartslag, mogelijk vertraagde hartslag.

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

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

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit product, overleg dan met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen 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 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 met spoed medische zorg nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

De bijwerkingen van geneesmiddelen worden als volgt ingedeeld:

<b>zeer vaak:</b>	kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
<b>vaak:</b>	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
<b>soms:</b>	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
<b>zelden:</b>	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen
<b>zeer zelden:</b>	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen
<b>niet bekend:</b>	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

*De volgende bijwerkingen zijn gemeld:*

*Vaak:*

- duizeligheid
- vertigo
- lage bloeddruk
- dosisafhankelijke 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)
- minder rode bloedlichaampjes (anemie)
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen
- verslechtering van de nierfunctie, waaronder nierfalen.

*Soms:*

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

*Zelden:*

- overgevoeligheid
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), 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:*

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten)
- migraine
- veranderingen in de smaaksensatie
- gestoorde leverfunctie
- pijn in spieren en gewrichten
- griepachtige symptomen
- rugpijn en urinewegontsteking
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse)
- erectiestoornissen/impotentie
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- lage concentratie natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- depressie
- een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- tuitende, suizende, bulderende of klinkende geluiden in de oren (tinnitus).

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 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 doos of het etiket van het flesje 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.

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

Eén filmomhulde tablet bevat:

*Kaliumlosartan Sandoz 25 mg*

25 mg kaliumlosartan overeenkomend met 22,93 mg losartan en 2,07 mg kalium.

*Kaliumlosartan Sandoz 50 mg*

50 mg kaliumlosartan overeenkomend met 45,87 mg losartan en 4,13 mg kalium.

*Kaliumlosartan Sandoz 100 mg*

100 mg kaliumlosartan overeenkomend met 91,74 mg losartan en 8,26 mg kalium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

microkristallijne cellulose (E460), povidon K25 (E1201), natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal silicium (E551), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en macrogol 4000.

### Hoe ziet Kaliumlosartan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaliumlosartan Sandoz 25 mg: witte, ovale filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan beide zijden en de inscriptie 2.

Kaliumlosartan Sandoz 50 mg: witte, ovale filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan beide zijden en de inscriptie 3.

Kaliumlosartan Sandoz 100 mg: witte, langwerpige filmomhulde tabletten met drie breukgleuven aan beide zijden en de inscriptie 5.

De filmomhulde tabletten zijn per 7, 28, 30, 50, 50x1, 90 of 100 verpakt in PVC/PVdC-alu blisters in een kartonnen doosje of verpakt in een HDPE tabletten-container met polypropyleen schroefdop in een kartonnen doosje.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere

#### Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2d

SI-9220 Lendava

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.



Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek S.A.  
Ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warschau  
Polen

Lek S.A.  
16, Podlipie Str.  
95-010 Strykow  
Polen

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 31868 (Kaliumlosartan Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten)  
RVG 31869 (Kaliumlosartan Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten)  
RVG 31871 (Kaliumlosartan Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.**