

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Losartan kalium HCS 25 mg filmomhulde tabletten
Losartan kalium HCS 50 mg filmomhulde tabletten
Losartan kalium HCS 100 mg filmomhulde tabletten
Losartankalium

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Losartan 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 waardoor de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes voor dat de afname van de nierfunctie vertraagd wordt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd 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 abnormale hoeveelheid 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) genoemd worden, 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 dit medicijn het risico op een beroerte te verminderen ("LIFE-indicatie").

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als uw lever erg slecht werkt.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit medicijn in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken, zie ook 'Zwangerschap').
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of mogelijk gaat worden). Dit medicijn is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap”).

Het is 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 extreem veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verloren heeft,
- 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 u heeft onlangs een niertransplantatie ondergaan,
- als uw lever slechter werkt (zie rubrieken 2 'Gebruik dit middel 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 bèta-blokker,
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier,
- als u aan een coronaire hartziekte lijdt (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of een 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 andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’),
- 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast dit medicijn nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen gebruikt zoals bepaalde diuretica (bijvoorbeeld 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 HCS niet wordt geadviseerd.

Voorals u één van de volgende medicijnen gebruikt terwijl u ook met dit medicijn wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende medicijnen, omdat zij uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door een van de volgende medicijnen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressie), antipsychotica (medicijnen tegen psychische aandoeningen), baclofen, amifostine,
- niet-steroidale 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 middel 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 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?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u Losartan kalium HCS gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (of te worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander medicijn in plaats van dit medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als men meer dan 3 maanden zwanger is, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding. Dit medicijn is gecontraïndiceerd voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of deze te vroeg is geboren.

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

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 dit medicijn van invloed is op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken. Maar net als met vele andere medicijnen 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.

Losartan kalium HCS bevat lactose

Als uw arts u gezegd heeft 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 gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

Dit medicijn is beschikbaar met volgende sterkten: 25 mg, 50 mg en 100 mg.

De 25 mg filmomhulde tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet van 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 van 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

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 losartankalium). 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 van 50 mg) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten van 50 mg) eenmaal per dag,

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Dit medicijn 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 (een halve tablet van 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, 100 mg/dag in de vierde week, 150 mg/dag in de vijfde week) tot de onderhoudsdosis is bereikt, zoals is bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan (bijvoorbeeld drie tabletten van 50 mg of een tablet elk van 100 mg en 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan 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 behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals patiënten 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 dit medicijn blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u direct uw arts om advies vragen. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, 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 in om een vergeten tablet in te halen.

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

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 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 welke 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

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 losartan gemeld:

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

- duizeligheid,
- lage bloeddruk (vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam, 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),
- veranderde nierfunctie, waaronder nierfalen,
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie),
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.

Soms (komt voor 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 (dyspnoe),
- buikpijn,
- verstopping,
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- netelroos (urticaria),
- jeuk (pruritus),
- uitslag,
- plaatselijke zwelling (oedeem),
- hoesten.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- 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),

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- migraine,
- gestoorde leverfunctie,
- pijn in spieren en gewrichten,
- griepachtige symptomen,
- rugpijn en urinewegontsteking,
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid),
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rbdomyolyse),
- impotentie,
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie),
- depressie,
- een geheel 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 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 is te vinden op de doos de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de blister in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 losartankalium. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg, 50 mg en 100 mg losartankalium, overeenkomend met respectievelijk 22,9 mg, 45,8 mg en 91,5 mg losartan.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in Losartan kalium HCS 25 mg filmomhulde tabletten zijn: cellulose poeder, lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en hypromellose 6 cP (E464), talk, propyleenglycol, quinolinegeel (E104) en titaandioxide (E171) in de filmomhulling.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in Losartan kalium HCS 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten zijn: cellulose poeder, lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel,

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) in de tablet kern en hypromellose 6 cP (E464), talk, propyleenglycol en titaandioxide (E171) in de filmomhulling.
Zie rubriek 2 “Losartan kalium HCS bevat lactose”.

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

Losartan kalium HCS 25 mg filmomhulde tabletten: Gele, ovale (afmetingen: 8,5 mm x 4,5 mm), licht biconvexe tabletten met een breukstreep.

Losartan kalium HCS 50 mg filmomhulde tabletten: Witte, ronde (diameter: 7,9 – 8,2 mm), licht biconvexe tabletten met afgeronde kanten en een breukstreep. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Losartan kalium HCS 100 mg filmomhulde tabletten: Witte, ovale (afmetingen: 15 mm x 8 mm), licht biconvexe tabletten.

Losartan kalium HCS 25 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in kartonnen doosjes met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten verpakt in blisterverpakkingen van 7, 10, 14 of 15 tabletten.

Losartan kalium HCS 50 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in kartonnen doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten verpakt in blisterverpakkingen van 7, 10, 14 of 15 tabletten.

Losartan kalium HCS 100 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in kartonnen doosjes met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten verpakt in blisterverpakkingen van 7, 10, 14 of 15 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Vergunninghouder

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikanten

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 32426 Losartan kalium HCS 25 mg filmomhulde tabletten

RVG 32427 Losartan kalium HCS 50 mg filmomhulde tabletten

RVG 32428 Losartan kalium HCS 100 mg filmomhulde tabletten

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Hongarije, Ierland, Polen, Slovenië, Slowakije, Tsjechië	Losartan Krka
Duitsland	Losartan-Kalium TAD
Nederland	Losartan kalium HCS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.