

**Gerenvooidere versie**

**LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH  
LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 9 mei 2023**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten**

**Losartankalium/HCT 100/25 PCH, filmomhulde tabletten**

losartankalium en 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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Losartankalium/HCT PCH is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide).

Angiotensine II is een in het lichaam geproduceerde stof die zich bindt aan receptoren in de bloedvaten waardoor deze vernauwen. Dit veroorzaakt een verhoogde bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten verwijden en zo de bloeddruk wordt verlaagd. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zouten uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Losartankalium/HCT PCH is aangewezen voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

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

## Gerenvoieerde versie

### LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH filmomhulde tabletten

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 mei 2023

Bladzijde : 2

#### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor losartan, hydrochloorthiazide of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere van sulfonamiden afgeleide medicijnen (bv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële medicijnen zoals cotrimoxazol); als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts.
- Als uw lever erg slecht werkt.
- Als de concentratie kalium of natrium in uw bloed laag is of de concentratie calcium in uw bloed hoog is en dit niet met behandeling kan worden gecorrigeerd.
- Als u jicht heeft.
- Als u meer dan drie maanden zwanger bent. (Het is ook beter om het gebruik van losartankalium en hydrochloorthiazide tijdens het begin van de zwangerschap te vermijden - zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als uw nieren erg slecht werken of geen urine produceren.
- 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u last heeft 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 dit medicijn heeft 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 uw zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van dit medicijn 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 rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, keel en/of tong heeft gehad
- als u diuretica (plaspillen) gebruikt
- als u een zoutarm dieet volgt
- als u last heeft of heeft gehad van ernstig braken en/of diarree
- als u hartfalen heeft
- als uw lever niet goed werkt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- als de bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn (nierarteriestenose) of als u maar één werkende nier heeft of als u pas een niertransplantatie heeft ondergaan
- als uw slagaders vernauwd zijn (atherosclerose) of als u angina pectoris heeft (pijn op de borst door een slechte hartfunctie)

## Gerenvooiderde versie

### LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 mei 2023

Bladzijde : 3

- als uw hartkleppen niet goed werken (aorta- of mitralisklepstenose) of als u hypertrofische cardiomyopathie heeft (ziekte waarbij de hartspier dikker wordt)
- als u suikerziekte heeft
- als u jicht heeft
- als u een allergische aandoening, astma of een aandoening met pijn in de gewrichten, uitslag en koorts (systemische lupus erythematosus) heeft of heeft gehad
- als u veel calcium of weinig kalium in het bloed heeft of als u een kaliumarm dieet volgt
- als u verdoofd moet worden (ook bij de tandarts) of voordat u een operatie ondergaat, of als de bijnier bij u onderzocht gaat worden, moet u de arts of het medisch personeel zeggen dat u tabletten met losartankalium en hydrochloorthiazide gebruikt
- als u aan primair hyperaldosteronisme lijdt (een syndroom met een hogere afgifte van het hormoon aldosteron door de bijnier, als gevolg van een afwijking in de klier)
- 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 (bv. kalium) in uw bloed met regelmatige tussenpozen 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?')
- 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 in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Losartankalium/HCT ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

#### **Kinderen en jongeren**

Er is geen ervaring met het gebruik van Losartankalium en Hydrochloorthiazide bij kinderen. Daarom mag Losartankalium en Hydrochloorthiazide niet aan kinderen worden gegeven.

#### **Ouderen**

Losartankalium/HCT werkt bij ouderen even goed als bij jonge volwassenen en wordt even goed verdragen. De meeste oudere patiënten hebben dezelfde dosis nodig als jongere patiënten.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u nog andere medicijnen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

## Gerenvooidere versie

### LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 mei 2023

Bladzijde : 4

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld medicijnen met trimethoprim), omdat de combinatie met Losartankalium/HCT PCH niet wordt geadviseerd.

Diuretica zoals het hydrochloorthiazide in Losartankalium/HCT PCH, kunnen de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Medicijnen met lithium mogen niet samen met Losartankalium/HCT PCH gebruikt worden zonder zorgvuldige controle door uw arts.

Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoeken) worden genomen als u de volgende medicijnen gebruikt: andere diuretica ('plaspillen'), bepaalde laxerende medicijnen, glycyrrhizine (zit in drop), medicijnen voor de behandeling van jicht, medicijnen voor een hartritmestoornis of voor suikerziekte (tabletten of insuline).

Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u andere medicijnen gebruikt:

- om uw bloeddruk te verlagen
- corticosteroiden (hormoonmiddelen van de bijnierschors)
- medicijnen voor de behandeling van kanker
- pijnstillers
- medicijnen tegen schimmelinfecties
- medicijnen tegen reuma
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals colestyramine
- medicijnen die uw spieren ontspannen
- slaaptabletten
- zeer sterke pijnstillers zoals morfine
- pressoramines, zoals adrenaline of andere medicijnen uit dezelfde groep
- orale bloedsuikerverlagende medicijnen voor diabetes 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/HCT PCH gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en Losartankalium/HCT PCH kunnen elkaars effect versterken.

Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van Losartankalium/HCT PCH tegenwerken.

## Gerenvoieerde versie

### LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 mei 2023

Bladzijde : 5

U moet voedsel en drank die glycyrrhizine bevatten vermijden, omdat glycyrrhizine, de stof die in drop zit, abnormale elektrolytwaarden in het bloed kunnen veroorzaken.

Losartankalium/HCT PCH kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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*

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van Losartankalium/HCT voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Hij/zij zal u adviseren om een ander medicijn te nemen in plaats van Losartankalium/HCT. Losartankalium/HCT PCH worden niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dienen niet te worden gebruikt als u meer dan drie maanden zwanger bent, omdat dit ernstige nadelige gevolgen voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

##### *Borstvoeding*

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Losartankalium/HCT PCH wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

#### Losartankalium/HCT PCH bevat lactose

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

### 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 zal besluiten welke dosis Losartankalium/HCT PCH goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt. Het is belangrijk dat u Losartankalium/HCT PCH blijft gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

#### Hoge bloeddruk

## Gerenvooidere versie

### LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 mei 2023

Bladzijde : 6

De gebruikelijke dosis Losartankalium/HCT voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één tablet Losartankalium/HCT 50 mg/12,5 mg per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar twee tabletten Losartankalium/HCT 50 mg/12,5 mg per dag of verandert naar één tablet Losartankalium/HCT 100 mg/25 mg per dag (hogere sterkte).

De maximale dosis is twee tabletten Losartankalium/HCT 50 mg/12,5 mg of één tablet Losartankalium/HCT 100 mg/25 mg per dag.

#### Toediening

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water

#### Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Neem bij een overdosis direct contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis, zodat u snel onder medische behandeling gesteld kunt worden. Een overdosering kan een plotselinge verlaging van de bloeddruk, hartkloppingen, langzame hartslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en vochtverlies veroorzaken.

#### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Probeer Losartankalium/HCT elke dag volgens voorschrift in te nemen. Als u echter een dosis bent vergeten, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gewone schema.

#### Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Heeft u nog andere 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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Losartankalium/HCT-tabletten en raadpleeg direct uw arts of ga na 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.
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) (zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)).

Het kan zijn dat u spoedeisende medische zorg nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

**Gerenvoieerde versie**

**LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH  
LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 9 mei 2023**

**Bladzijde : 7**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

*Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen:*

- hoest, bovenste luchtweginfectie, neusverstopping, voorhoofdsholteontsteking, aandoening van de voorhoofdsholtes,
- diarree, buikpijn, misselijkheid, verstopping,
- spierpijn of –kramp, pijn in de benen of rug,
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid,
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst,
- verhoogde concentratie kalium (mogelijk met hartritmestoornissen), minder hemoglobine,
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen,
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie).

*Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen:*

- anemie, rode of bruinachtige vlekken op de huid (soms vooral op de voeten, benen, armen en billen, met pijn in gewrichten, zwelling van de handen en voeten en maagpijn), blauwe plekken, minder witte bloedcellen, problemen met de bloedstolling en minder bloedplaatjes,
- minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, een hoger bloedsuiker, gestoorde elektrolytenhuishouding,
- angst, nervositeit, paniek (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, neerslachtigheid, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen,
- prikkend gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen,
- wazig zien, branden of prikken in de ogen, bindvliesontsteking aan het oog (conjunctivitis), slechter zien, dingen geel zien,
- rinkelende, zoemende, harde of klikkende geluiden in de oren duizeligheid (vertigo),
- lage bloeddruk, soms in samenhang met verandering van houding (licht gevoel in het hoofd of zwakte als u opstaat), angina (pijn op de borst), afwijkende hartslag, cerebrovasculair accident (TIA of mini-beroerte), hartaanval, hartkloppingen
- ontsteking van bloedvaten, vaak in samenhang met huiduitslag of blauwe plekken,
- keelpijn, kortademigheid, bronchitis, longontsteking, water achter de longen (met moeilijk ademen), bloedneus, loopneus, verstopte neus,
- verstopping (constipatie, obstipatie), winderigheid, maag van streek, maagkramp, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn,
- geelzucht (geel worden van ogen en huid), ontsteking van de alvleesklier,
- netelroos, jeuk, ontsteking van de huid, uitslag, roodheid van de huid, gevoeligheid voor licht, droge huid, rode huid, zweten, haarverlies,
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, zwakke spieren,
- vaak plassen, ook 's nachts, abnormale nierfunctie waaronder ontsteking van de nieren, urineweginfectie, suiker in de urine,
- minder zin in seks, impotentie,

## Gerenvooidere versie

**LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH  
LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 9 mei 2023**

**Bladzijde : 8**

- zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts.

*Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen:*

- hepatitis (ontsteking van de lever), afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

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

- griepachtige verschijnselen,
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse),
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie),
- een algeheel minder goed gevoel (malaise),
- smaakverandering (dysgeusie),
- huiduitslag en -letsel (cutane lupus erythematosus),
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker),
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

### **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 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, het etiket of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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. 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 medicijn?**

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn losartankalium en hydrochloorthiazide.



## Gerenvooiderde versie

### LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 mei 2023

Bladzijde : 9

- Elke tablet Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH bevat 50 mg losartankalium en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- Elke tablet Losartankalium/HCT 100/25 PCH bevat 100 mg losartankalium en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere bestanddelen zijn

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460a), gepregelatineerd maiszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhuiling: poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

#### Hoe ziet de Losartankalium/HCT PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

- De filmomhulde tabletten Losartankalium/HCT PCH 50/12,5 mg zijn geel, ovaal en biconvex, met "5" en "0" aan de ene kant en een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- De filmomhulde tabletten Losartankalium/HCT PCH 100/25 mg zijn geel, ovaal en biconvex, met een "1" en "00" aan de ene kant en een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- De 50/12,5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderverpakkingen van 28 tabletten en EAV-verpakkingen van 50x1 en 280 (10x28) tabletten en HDPE potten met een verzegelde schroefdop: 28, 100, 250 en ziekenhuisverpakkingen van 500 tabletten.
- De 100/25 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderverpakkingen van 7 en 28 tabletten en ziekenhuisverpakkingen van 50x1 en 280 (10x28) tabletten en HDPE potten met een verzegelde schroefdop: 28, 30 en 100 tabletten.

Het kan voorkomen 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*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava-Komárov

**Gerenvoieerde versie**

**LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH  
LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 9 mei 2023**

**Bladzijde : 10**

Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

Teva Pharma, S.L.U.  
C/C, nº4, Polígono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**

RVG 34061, filmomhulde tabletten 50/12,5 mg

RVG 34062, filmomhulde tabletten 100/25 mg

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

- België: Co-Losartan TEVA 50 mg/12,5 mg & 100/25 mg filmomhulde tabletten
- Denemarken: Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 50/12,5 mg & 100/25 mg Filmovertrukne tabletter
- Finland: Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
- Frankrijk: LOSARTAN/HCTZ Teva 50mg/12.5 mg & 100/25 mg, comprimé pelliculé
- Duitsland: Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Losartan comp. AbZ 100 mg/25 mg Filmtabletten
- Hongarije: Co-Arbartan 50 mg/12.5 mg & 100/25 mg filmtabletta
- Ierland: Losartan/hydrochlorothiazide TEVA 50/12.5 mg & 100/25 mg Film-coated Tablets
- Italië: Losartan/Idroclorotiazide TEVA 50/12,5 mg & 100/25 mg compresse rivestite con film
- Nederland: Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten &  
Losartankalium/HCT 100/25 PCH, filmomhulde tabletten
- Noorwegen: Losartan Potassium/HCTZ Tablets 50/12.5 & 100/25 mg
- Portugal: Losartan Potassium/HCTZ Tablets 50/12.5 & 100/25 mg
- Spanje: Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Zweden: Losartan-Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

**Gerenvooidere versie**

**LOSARTANKALIUM/HCT 50/12,5 PCH  
LOSARTANKALIUM/HCT 100/25 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 9 mei 2023**

**Bladzijde : 11**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023

0523.35v.AV