

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 augustus 2021**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Losartankalium 25 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten**  
losartankalium

**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.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Losartankalium PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Losartankalium PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensin-II-antagonisten wordt genoemd. Angiotensine-II is een lichaamseigen stof die bindt aan receptoren in de bloedvaten. Daardoor trekken de bloedvaten samen en stijgt de bloeddruk. Losartan verhindert het binden van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Losartan vertraagt de achteruitgang van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type-2-diabetes.

Losartankalium wordt gebruikt:

- bij de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar,
- om de nieren te beschermen bij patiënten met hoge bloeddruk en type-2- en met in het laboratorium vastgestelde afgenomen nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) meer of gelijk aan dan 0,5 gram per dag,
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel voor

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 augustus 2021**

**Bladzijde : 2**

- 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,
- bij patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel). Losartankalium vermindert het risico op een beroerte (“LIFE indicatie”).

## **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 bent 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 drie maanden zwanger bent. (het is ook beter om het gebruik van Losartankalium PCH te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook rubriek 2 “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft 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 inneemt.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger wilt worden). Het gebruik van Losartankalium PCH wordt niet aanbevolen aan het begin van de zwangerschap en moet niet worden genomen als u meer dan drie maanden zwanger bent omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in dit stadium gebruikt (zie rubriek 2: Zwangerschap en borstvoeding).

Het is belangrijk om het aan uw arts te melden voordat u Losartankalium PCH gaat innemen:

- als u eerder last hebt gehad van angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, keel en/of tong) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”),
- u last heeft van heftig braken of ernstige diarree, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verloren heeft,
- als u diuretica gebruikt (geneesmiddelen die de hoeveelheid water die u via de nieren uitscheidt verhogen) of als u een zoutarm dieet gebruikt waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie rubriek 3 “Dosering bij bijzondere patiëntengroepen”),
- als uw nierslagaders vernauwd of verstopt zijn of als u onlangs een niertransplantatie hebt gehad
- als uw leverfunctie verminderd is (zie rubriek 2 “Gebruik Losartankalium PCH niet” en 3 “Dosering bij bijzondere 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 zg. bètablokker,
- als u problemen heeft aan uw hartkleppen of hartspier,

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 augustus 2021**

**Bladzijde : 3**

- als u lijdt aan een coronaire hartaandoening (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 dat gepaard gaat met verhoogde uitscheiding van het hormoon aldosteron door de bijnier als gevolg van een afwijking in de klier),
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - o een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - o aliskiren.Uw arts zal mogelijk 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?"
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Losartankalium PCH is onderzocht bij kinderen. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

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

Gebruikt u naast Losartankalium PCH 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.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met heparine of trimethoprim), omdat de combinatie met Losartankalium PCH niet wordt geadviseerd.

Wees extra voorzichtig als u de volgende geneesmiddelen gebruikt tijdens uw behandeling met Losartankalium PCH:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat die uw bloeddruk extra 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 en amifostine.
- niet-steroidale anti-inflammatoire middelen zoals indometacine, inclusief COX-2 remmers (ontstekingsremmende en pijnstillende middelen), omdat die de bloeddrukverlagende werking van losartan kunnen verminderen.

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 augustus 2021**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

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 middel?').

Als uw nierfunctie verminderd is, kan het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen leiden tot verslechtering van de nierfunctie.

Geneesmiddelen die lithium bevatten mogen niet samen met Losartankalium PCH gebruikt worden zonder zorgvuldig toezicht van uw arts. Er kunnen speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoek) nodig zijn.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Losartankalium PCH kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

**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 geneesmiddel 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 te stoppen met het gebruik van Losartankalium PCH voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Losartankalium PCH adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken. Losartankalium PCH wordt niet aanbevolen voor gebruik 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 vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

***Borstvoeding***

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Losartankalium PCH wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en 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.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Het is niet waarschijnlijk dat Losartankalium PCH uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Echter, Losartankalium PCH kan soms duizeligheid of sufheid veroorzaken, net als veel andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Als u last hebt van duizeligheid of sufheid, moet u eerst uw arts raadplegen.

**Losartankalium PCH bevat lactosemonohydraat**

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

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 augustus 2021**

**Bladzijde : 5**

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Uw arts bepaalt welke dosis Losartankalium PCH 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 Losartankalium PCH te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft. Gebruik dit geneesmiddel 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.

#### **Volwassen patiënten met hoge bloeddruk**

De aanbevolen startdosering is eenmaal daags 50 mg losartan (één tablet Losartankalium PCH 50 mg per dag). Het maximale bloeddrukverlagende effect wordt drie tot zes weken na aanvang van de therapie bereikt. Bij sommige patiënten kan de dosis later verhoogd worden tot 100 mg losartan (eenmaal daags twee tabletten Losartankalium PCH van 50 mg of één tablet Losartankalium PCH van 100mg).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u vermoedt dat het effect van de losartan te sterk of te zwak is.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

##### Kinderen jonger dan 6 jaar

Dit middel 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 PCH). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

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

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

De gebruikelijke startdosering is eenmaal daags 50 mg losartan (één tablet Losartankalium PCH van 50 mg). Naar gelang de reactie van uw bloeddruk kan de dosis later verhoogd worden tot eenmaal daags 100 mg losartan (twee tabletten Losartankalium PCH van 50 mg of één tablet Losartankalium PCH van 100 mg).

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

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 augustus 2021**

**Bladzijde : 6**

**Volwassen patiënten met hartfalen**

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan 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 Losartankalium PCH van 50 mg of een tablet elk van Losartankalium PCH van 100 mg en Losartankalium PCH van 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

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

**Dosering bij bijzondere patiëntengroepen**

De arts kan een lagere dosering adviseren, in het bijzonder bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die hoge doses diuretica gebruiken, patiënten met een slecht werkende lever of patiënten ouder dan 75 jaar. Het gebruik van losartan wordt niet aangeraden bij patiënten met een ernstige leveraandoening (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

**Wijze van gebruik**

De tabletten moeten worden ingenomen met een glas water. Probeer uw dagelijkse dosis elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Losartankalium PCH blijft innemen totdat uw arts u andere instructies geeft.

**Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Verschijnselen van overdosering zijn lage bloeddruk, versnelde hartslag, mogelijk vertraagde hartslag.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u per ongeluk een dagelijkse dosis vergeet, neem dan deze dosis alsnog in. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op 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:**

LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2021

Bladzijde : 7

Een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel welke mogelijk moeilijk slikken of ademen kan veroorzaken) (angio-oedeem).

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 bij Losartankalium 25, 50 en 100 mg PCH gemeld:

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

- duizeligheid
- draaiduizeligheid (vertigo)
- 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)
- teveel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- veranderingen in de nierfunctie inclusief nierfalen
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verhoging in bloedureum, serumcreatinine en serumkalium bij patiënten met hartfalen.

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

- slaperigheid
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- hartkloppingen (palpitaties)
- hevige pijn op de borst (angina pectoris)
- kortademigheid (dyspnoe)
- hoest
- buikpijn,
- verstopping
- diarree
- misselijkheid
- braken
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- plaatselijke zwelling (oedeem)

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 augustus 2021**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

- overgevoeligheid
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis), waaronder Henoch-Schönlein-purpura
- gevoelloosheid of tintelingen (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- zeer snelle of onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- beroerte
- leverontsteking (hepatitis)
- verhoogd serum alanineaminotransferase (ALT) in het bloed, die gewoonlijk verdwijnt na stoppen met de behandeling.

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

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten)
- migraine
- veranderingen in de smaaksensatie
- oorsuizen (tinnitus)
- depressie
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- afwijkende leverfunctie
- spier- en gewrichtspijn
- onverklaarbare spierpijn met donkere urine (rhabdomyolyse)
- verhoogde gevoeligheid voor de zon (fotosensitiviteit)
- impotentie
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie)
- griepachtige verschijnselen
- rugpijn
- urinewegontsteking.

De bijwerkingen bij kinderen zijn gelijk aan deze in 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.



**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 augustus 2021**

**Bladzijde : 9**

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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?**

- Elke filmomhulde tablet bevat 25, 50 of 100 mg van het werkzame bestanddeel losartankalium.
- De andere stoffen in dit middel zijn  
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460a), gepregelatineerd maizetmeel, magnesiumstearaat (E572)  
Omhulling: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b)

### **Hoe ziet de Losartankalium PCH eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

- De filmomhulde tabletten Losartankalium 25 mg PCH zijn wit, ovaal en licht gebogen, met aan de ene zijde van de tablet een "2", een breukstreep en een "5" en aan andere zijde een breukstreep.
- De filmomhulde tabletten Losartankalium 50 mg PCH zijn wit, ovaal en licht gebogen, met aan de ene zijde van de tablet "50" en aan andere zijde een breukstreep.
- De filmomhulde tabletten Losartankalium 100 mg PCH zijn wit, ovaal en licht gebogen, met aan de ene zijde van de tablet "100" en aan andere zijde een breukstreep.

De tabletten zijn verpakt in witte ondoorzichtige PVC/PVdC/Al doordrukstrips of in witte ondoorzichtige PVC/PE/PVdC/Al doordrukstrips of in OPA/Alu/PVC/Al doordrukstrips, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde, of verzegelde/senioren vriendelijke schroefdop met droogmiddel.

### **Verpakkingsgrootten**

- Losartankalium 25 mg PCH: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten, EAV-verpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde, (schroef) dop met droogmiddel: 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.
- Losartankalium 50 mg PCH: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 en 120 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen van 280 (10x28) filmomhulde tabletten, EAV-verpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde (schroef) dop met droogmiddel: 14, 30, 56, 90, 100 en 250 filmomhulde tabletten.
- Losartankalium 100 mg PCH: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 en 120 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen van 280 (10x28) filmomhulde tabletten, EAV-verpakkingen van

LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 augustus 2021**

**Bladzijde : 10**

50 (50x1) filmomhulde tabletten, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde (schroef) dop met droogmiddel: 30, 56, 90, 100 en 250 filmomhulde 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

Tsjechië

Teva Pharmaceutical Works Private limited Company

Pallagi ut 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Pharma, S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, C/C, No. 4

50016 Zaragoza

Spanje

**In het register ingeschreven onder**

RVG 34188, filmomhulde tabletten 25 mg

RVG 34189, filmomhulde tabletten 50 mg

RVG 34190, filmomhulde tabletten 100 mg

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk (AT)

Losartan ratiopham 50 mg Filmtabletten

Losartan ratiopharm 100 mg Filmtabletten

Denemarken (DK)

Losartankalium Teva 50mg

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH  
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 augustus 2021**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 11**

Finland (FI)	Losartankalium Teva 100mg Losatrix 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Losatrix 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Losatrix 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk (FR)	LOSARTAN TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable LOSARTAN TEVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Hongarije (HU)	Arbantan 25 mg filmtabletta Arbantan 50 mg filmtabletta Arbantan 100 mg filmtabletta
Italië (IT)	Losartan TEVA 25 mg compresse rivestite con film Losartan TEVA 50 mg compresse rivestite con film Losartan TEVA 100 mg compresse rivestite con film
Nederland (NL)	Losartankalium 25 mg PCH, filmomhulde tabletten Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Noorwegen (NO)	Losartan Teva 25 mg, tabletter, filmdrasjerte Losartan Teva 50 mg, tabletter, filmdrasjerte Losartan Teva 100 mg, tabletter, filmdrasjerte
Portugal (PT)	Losartan ratiopharm 50 mg comprimidos Losartan ratiopharm 100 mg comprimidos
Zweden (SE)	Losartan TEVA 50 mg filmdragerade tabletter Losartan TEVA 100 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Losartan Potassium 25 mg Film-coated Tablets Losartan Potassium 50 mg, Film-Coated Tablets Losartan Potassium 100 mg, Film-Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

0821.34.EV