

## Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg en 100/25 mg, filmomhulde tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs wanneer de verschijnselen dezelfde zijn waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of wanneer er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan
6. Aanvullende informatie

### 1. Wat is Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan is een combinatie van een angiotensine-II-antagonist (losartan) die het effect van angiotensine II blokkeert en uw bloedvaten ontspant, en een diuretische stof (hydrochloorthiazide), die ervoor zorgt dat uw nieren meer water en zout uitscheiden. Deze stoffen werken samen om de bloeddruk te verlagen.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan wordt gebruikt voor:

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie);
- het verminderen van het risico op een beroerte bij patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) en een verdikking van de hartspier (hypertrofie van het linker ventrikel).

### 2. Wat u moet weten voordat u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan gebruikt

#### Gebruik Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor losartankalium, hydrochloorthiazide, of voor één van de andere bestanddelen van Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan;
- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor sulfonamidederivaten (raadpleeg uw arts wanneer u niet zeker weet welke geneesmiddelen sulfonamidederivaten zijn);
- wanneer u niet kunt plassen;
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u nierproblemen heeft;
- wanneer u zwanger bent of denkt zwanger te kunnen zijn;
- wanneer u zwanger wilt worden;
- wanneer u borstvoeding geeft.

#### Wees extra voorzichtig met Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan

Vertel uw arts welke gezondheidsproblemen u heeft of heeft gehad.

Het is met name belangrijk om de arts te informeren:

- wanneer u last heeft gehad van zwelling in het gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem);
- wanneer u nierproblemen heeft, gedialyseerd wordt of een niertransplantatie heeft gehad;
- wanneer u last heeft van vernauwing van de nierslagader;
- wanneer u maar één functionerende nier heeft;
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u weet dat u hoge kaliumspiegels in uw bloed heeft (hyperkaliëmie) of een kalium- of zoutarm dieet heeft, of wanneer u diuretica (plastabletten) gebruikt;
- wanneer u een allergie of astma heeft;
- wanneer u onlangs last heeft gehad van braken of diarree;
- wanneer u suikerpatiënt bent;
- wanneer u problemen heeft met de hartkleppen of hartspier;
- wanneer u lijdt aan een hartziekte (veroorzaakt door een verminderde bloeddorstrooming in de bloedvaten van het hart) of hersenaandoening (veroorzaakt door een verminderde bloeddorstrooming in de hersenen), of wanneer u eerder last heeft gehad van hartfalen;
- wanneer u jicht of lupus erythematoses (een huidziekte) heeft;
- wanneer u lijdt aan hyperaldosteronisme (een syndroom dat verband houdt met een verhoogde afscheiding van het hormoon aldosteron door de bijnier, en veroorzaakt wordt door een afwijking van de bijnier, zoals het syndroom van Conn);
- voor een operatie en narcose (zelfs bij de tandarts);
- wanneer uw bloed onderzocht moet worden, omdat dit product hydrochloorthiazide bevat, wat een positieve uitslag kan geven bij dopingcontroles voor sporters;
- wanneer u hydrochloorthiazide als dopingmiddel gebruikt kunt u last krijgen van ernstige hartritme-stoornissen;
- wanneer u hydrochloorthiazide als dopingmiddel gebruikt kan dit uw gezondheid schaden;
- wanneer u hydrochloorthiazide als dopingmiddel gebruikt kan niet worden voorspeld welke gevolgen dit voor de gezondheid heeft.

#### Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen of adolescenten.

Het gebruik van losartankalium/hydrochloorthiazide om het risico op een beroerte te verkleinen bij patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) en een verdikking van de hartspier (hypertrofie van het linker ventrikel) is niet effectief bij negroïde patiënten.

#### Regelmatige controle

Uw bloed dient regelmatig onderzocht te worden om het gehalte aan creatinine en zouten in uw bloed te controleren.

#### Gebruik met andere geneesmiddelen

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan kan over het algemeen samen met andere geneesmiddelen worden ingenomen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Het is met name van belang dat u uw arts vertelt wanneer u het volgende gebruikt:

- bloeddrukverlagende geneesmiddelen;
- rifampicine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van tuberculose (tb);
- fluconazol, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals candida;
- diuretica (plastabletten);
- anionenwisselaars die het bloedcholesterol verlagen (zoals colestyramine en colestipolharsen);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals insuline;
- spierverslappers, zoals tubocurarine of baclofen;
- pressoraminen, zoals adrenaline, die gebruikt worden voor de behandeling van hypotensie, shock, hartfalen, astma of allergieën;
- adrenocorticotroop hormoon (ACTH);

- pijnstillers of behandeling voor artritis (zoals NSAID's);
- geneesmiddelen tegen jicht;
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie);
- narcotica, morfineachtige geneesmiddelen die voor ernstige pijn gebruikt worden;
- barbituraten, middelen die het centraal zenuwstelsel dempen die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van slapeloosheid of epilepsie;
- kalmerende middelen, zenuwmiddelen, morfineachtige middelen, tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline en pijnstillers (deze kunnen de bloeddrukverlagende werking van Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan versterken);
- corticosteroiden, die gebruikt worden voor de behandeling van diverse aandoeningen, waaronder reuma, artritis, allergieën, bepaalde huidziekten, astma en bepaalde bloedziekten;
- geneesmiddelen die kalium bevatten of de kaliumspiegels kunnen verhogen (zoals kaliumsupplementen, kaliumhoudende zoutvervangers) of kaliumsparende geneesmiddelen, zoals bepaalde diuretica of heparine;
- amifostine, dat gebruikt wordt als bescherming tegen straling;
- calciumzouten, die gebruikt worden voor aandoeningen als botontkalking en nierfalen;
- een groep geneesmiddelen die anticholinerge middelen worden genoemd, zoals atropine en biperiden;
- geneesmiddelen voor bepaalde hartaandoeningen, zoals bètablokkers of digoxine;
- amantadine (een antiviraal middel voor de behandeling van griep);
- geneesmiddelen tegen kanker, zoals cyclofosfamide en methotrexaat;
- cyclosporine, dat gebruikt wordt na een transplantatie;
- een klasse antibiotica die tetracyclinen worden genoemd, zoals demeclocycline;
- de klasse geneesmiddelen die salicylaten worden genoemd en gebruikt worden om pijn of een ontsteking te verlichten.

Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten wanneer uw schildklierfunctie onderzocht wordt, omdat losartankalium/hydrochloorthiazide de uitslag van deze onderzoeken kan beïnvloeden.

#### Gebruik van losartankalium/hydrochloorthiazide met voedsel en drank

Wees extra voorzichtig met het drinken van alcohol wanneer u losartankalium/hydrochloorthiazide gebruikt omdat alcohol de werking van het geneesmiddel kan beïnvloeden.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### Zwangerschap en borstvoeding

U mag losartankalium/hydrochloorthiazide niet gebruiken wanneer u zwanger bent. Vertel uw arts direct wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met losartankalium/hydrochloorthiazide omdat losartan schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind, met name tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap. Vooraf aan een geplande zwangerschap dient overgestapt te worden op een geschikte alternatieve behandeling.

U mag losartankalium/hydrochloorthiazide niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

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

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de meeste patiënten levert het geen problemen op, maar voordat u gaat rijden of handelingen gaat verrichten die een goede concentratie vereisen, moet u weten hoe u persoonlijk reageert op losartankalium/hydrochloorthiazide.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Wanneer uw arts uw arts u verteld heeft dat u een lactose-intolerantie heeft of een intolerantie voor bepaalde suikers dient u contact met uw arts op te nemen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### 3. Hoe wordt Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan ingenomen

Gebruik Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan altijd precies volgens het advies van uw arts. *Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

De arts stelt een dosering vast aan de hand van uw gezondheidstoestand en eventueel gebruik van andere geneesmiddelen.

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 tablet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg filmomhulde tabletten.

Dit kan worden verhoogd tot dagelijks 2 tabletten Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg filmomhulde tabletten of gewijzigd worden in dagelijks 1 tablet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg filmomhulde tabletten (een hogere sterkte).

De maximale dagelijkse dosering is 2 tabletten Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg filmomhulde tabletten of 1 tablet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg filmomhulde tabletten.

De dosering is eenmaal daags 1 tablet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg filmomhulde tabletten.

De maximale dosering van 1 tablet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg filmomhulde tabletten dient niet te worden verhoogd.

Het maximale effect wordt binnen de eerste 3 weken na het begin van de behandeling bereikt.

#### Toediening

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan kan samen met andere geneesmiddelen worden ingenomen voor de behandeling van hoge bloeddruk. Probeer de tabletten elke dag rond dezelfde tijd in te nemen.

#### Wanneer u meer Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan inneemt dan de aangegeven dosering

Wanneer u of iemand anders per ongeluk teveel tabletten inneemt, moet u direct een arts raadplegen. Wanneer de overdosering net heeft plaatsgevonden, kunt u braken opwekken.

Overdosering kan leiden tot een sterke daling van de bloeddruk, hartkloppingen, een trage pols, veranderingen in de bloedsamenstelling, vermoeidheid, braakneigingen en uitdroging.

## Wanneer u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan vergeet in te nemen

Wanneer u een tablet vergeet in te nemen, kunt u gewoon de volgende dag op de gebruikelijke tijd een tablet innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

## Wanneer u stopt met Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan

Stop niet met het gebruik van Losartankalium/Hydrochloor-thiazide Mylan zonder toestemming van uw arts, ook niet als u zich beter voelt. Het is belangrijk om Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan te blijven gebruiken zolang de arts dit heeft aanbevolen om een gelijkmatige regeling van de bloeddruk te verkrijgen.

*Wanneer u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### Vaak (1 tot 10 op de 100 gebruikers)

De meest voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, hoest, diarree, slaapproblemen, hoofdpijn, keel- en sinusinfecties, maagpijn of maagklachten, misselijkheid, indigestie, spierkramp en spierpijn, rugpijn, zwakte, moeheid en pijn op de borst.

### Soms (1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

De volgende soms voorkomende bijwerkingen zijn mogelijk: afname van het aantal rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan zien en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken, huidlaesies en blauwe plekken, ontstekingen van bloedvaten, vaak met huiduitslag, galbulten, jicht, anorexia, transpiratie, tremor, angstige nervositeit of paniek, snelle hartslag, verwardheid, depressie, ongewone dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, geheugenstoornissen, ongewone onverklaarbare gevoelens van doofheid, tintelen of jeuk, vaak paresthesie genoemd, trillen, migraine, flauwvallen, wazig zien, stekende ogen, gezwollen en waterige ogen, draaierigheid, duizeligheid, oorsuizen, lage bloeddruk, pijn op de borst (angina), hartkloppingen, blokkade van bloedvaten, hartproblemen (onregelmatige hartslag, hartaanval, verstoorde bloedcirculatie in het hart), verstoringen van de bloedcirculatie in de hersenen, keelpijn, ontsteking van het strottenhoofd, ontsteking van de luchtwegen, longinfectie, bloedneus, verstopte neus, constipatie, kiespijn, droge mond, winderigheid, misselijkheid, haaruitval, ontsteking, roodheid van de huid en huiduitslag, droge huid, jeuk, overgevoeligheid van de huid voor zonlicht, transpiratiegolven, spierpijn, stijfheid, zwelling van de gewrichten, spierzwakte, vaker plassen, urineweginfectie, verminderd libido, impotentie, zwelling van het gelaat, koorts.

Het is ook mogelijk dat uw arts een verhoging constateert van het gehalte aan de stoffen ureum en creatinine in het bloed, wat meestal wordt vastgesteld door een bloedonderzoek. Het is tevens mogelijk dat uw arts een stijging constateert van het gehalte aan stoffen als glucose, zouten en urinezuur in het bloed. Dit wordt meestal vastgesteld aan de hand van een bloedonderzoek.

Ademhalingsproblemen als gevolg van ontstoken of gezwollen longen, zwelling van de speekselklieren, maagklachten en maagspasmen, geelzucht, wat te zien is aan de gele verkleuring van het oogwit, zwelling van de alveesklier, wat gekenmerkt wordt door pijn in de buik en rug, ontveling, nierproblemen, nierontsteking en/of nierfalen, suiker (glucose) in de urine.

### Zelden (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

De volgende, zelden voorkomende bijwerkingen zijn mogelijk: ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) met zwelling van het gelaat, de lippen en de tong (angio-oedeem) en/of keel, wat het ademen of slikken kan bemoeilijken (bij sommige patiënten in samenhang met de toediening van andere geneesmiddelen, waaronder ACE-remmers). Deze verschijnselen moeten dringend worden behandeld en u dient dan ook direct contact met uw arts op te nemen. Hepatitis (ontsteking van de lever, met als symptomen een gele verkleuring van de ogen en huid en griepachtige verschijnselen).

### Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Het is mogelijk dat uw arts een stijging opmerkt in het gehalte van bepaalde stoffen die verband houden met de lever, zoals bilirubine.

Het is ook mogelijk dat uw arts een stijging opmerkt in de stoffen kalium en ALT in het bloed. Dit wordt meestal vastgesteld aan de hand van een bloedonderzoek.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of wanneer er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## 5. Hoe bewaart u Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan niet meer na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan

De werkzame bestanddelen zijn: losartankalium en hydrochloorthiazide.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg filmomhulde tabletten bevatten 50 mg losartankalium en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg filmomhulde tabletten bevatten 100 mg losartankalium en 25 mg hydrochloorthiazide.

De overige bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, gele, filmomhulde tabletten.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, gele, filmomhulde tabletten.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/25 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in het register voor geneesmiddelen met de nummers RVG 100065 (50/12,5 mg) en RVG 100067 (100/25 mg)

## Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2009

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

Oostenrijk:	Losartan/HCT Arcana 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten, Losartan/HCT Arcana 100 mg/25 mg - Filmtabletten
België:	Co-Losartan Mylan 50/12,5mg filmomhulde tabletten, Co-Losartan Mylan 100/25mg filmomhulde tabletten
Tsjechische Republiek:	Losagen Combi 50mg / 12,5mg
Denemarken:	Losamyl Comp. 12.5mg/25 mg filmovertrukne tabletter Losamyl Comp. 100mg/50 mg filmovertrukne tabletter
Finland:	Lozid Comp
Duitsland:	Losartan-dura plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten, Losartan-dura plus 100 mg/25 mg Filmtabletten
Hongarije:	Losartan - HCT - Generics [UK]
Ierland:	Myzaar Comp
Italië:	Losartan/drochlorotiazide Mylan Generics
Noorwegen:	Lozid Comp
Polen:	Losagen Comp
Portugal:	Losartan + Hidroclortiazida Mylan
Slowakije:	Losagen Combi 50mg / 12,5mg
Slovenië:	Losartan H Mylan 50mg/12.5mg filmsko obložene tablete, Losartan H Mylan 100mg/25mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Lozid Comp
Nederland:	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten, Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan100/25 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Losartan / Hydrochlorothiazide Film-Coated Tablets

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).