

## Losartankalium Mylan 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten kaliumlosartan

**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 uw apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

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

**1. Wat is Losartankalium Mylan en waarvoor wordt het gebruikt**

Losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die de "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 II-diabetes voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat. Losartankalium Mylan wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie);
- 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 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 (hartfalen) van het hart als behandeling met bepaalde medicijnen die angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, medicijn voor 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) blijkt losartan het risico op een beroerte te verminderen ("LIFE-indicatie").

**2. Wat u moet weten voordat u Losartankalium Mylan inneemt****Gebruik Losartankalium Mylan niet**

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor losartan of voor één van de andere bestanddelen;
- wanneer uw lever erg slecht werkt;
- wanneer u zwanger bent, denkt te zijn of zwanger wil worden (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding');
- wanneer u borstvoeding geeft.

**Wees extra voorzichtig met Losartankalium Mylan**

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u Losartankalium Mylan gebruikt:

- wanneer u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen');
- wanneer u extreem veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verloren heeft;
- wanneer u diuretica krijgt (middelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie onder rubriek 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen');
- wanneer bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn, of u heeft onlangs een niertransplantatie ondergaan;
- wanneer uw lever slechter werkt (zie rubrieken 2 "Gebruik Losartankalium Mylan niet" en 3 "Dosering bij speciale patiëntengroepen");
- wanneer u lijdt aan hartfalen met of zonder een slechte nierfunctie of gelijktijdig bestaande ernstige levensbedreigende hartritmeaandoeningen. Voorzichtigheid is vooral geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zogenaamde beta-blokker;
- wanneer u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier;
- wanneer u aan coronaire hartziekte lijdt (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of cerebrovasculaire ziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten in de hersenen kan stromen);
- wanneer u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (een syndroom waarbij de bijnier meer van het hormoon aldosteron maakt als gevolg van een afwijking aan de klier).

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of kruidenpreparaten en natuurproducten. Vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Losartankalium Mylan wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat zij uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door één van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychische aandoeningen), baclofen, amifostine;
- middelen die kalium vasthouden of de concentratie kalium kunnen verhogen (bijv. kalium-supplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) of heparine);
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, zoals indometacine, waaronder COX-2 remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen. Als uw nieren minder goed werken, kan gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen 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.

**Gebruik van Losartankalium Mylan met voedsel en drank**

Losartankalium Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

U mag losartan niet tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap gebruiken, en u moet losartan helemaal niet gebruiken na de dertiende week omdat mogelijk tijdens de zwangerschap mogelijk schadelijk voor de baby kan zijn. Als u tijdens gebruik van losartan zwanger wordt, moet u dat uw arts direct zeggen. Vóór een geplande zwangerschap moet u worden overgezet naar

een geschikte andere behandeling. U moet geen losartan gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Losartankalium Mylan is bij kinderen onderzocht. Uw arts kan u meer informatie geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op het vermogen om auto te rijden en machines te gebruiken. Het is onwaarschijnlijk dat Losartankalium Mylan van invloed is op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken. Maar net als met vele andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u duizelig of slaperig wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten probeert.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Losartankalium Mylan**

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

**3. Hoe wordt Losartankalium Mylan gebruikt**

Volg bij het gebruik van Losartankalium Mylan nauwgezet de instructies van uw arts. Uw arts bepaalt welke dosis van Losartankalium Mylan 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 Losartankalium Mylan te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

**Patiënten met hoge bloeddruk**

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (een tablet Losartankalium Mylan 50 mg) eenmaal per dag. 3 tot 6 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 Losartankalium Mylan 50 mg) éénmaal 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.

**Patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes**

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

Losartan tabletten kunnen samen met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alpha- of beta-blokkers, en centraal werkende middelen) en ook met insuline en andere veelgebruikte medicijnen, die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonyleureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers), gegeven worden.

**Patiënten met hartfalen**

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan éénmaal per dag. Over het algemeen moet de dosis wekelijks stap voor stap worden verhoogd (bijvoorbeeld 12,5 mg/dag in de eerste week, 25 mg/dag in de tweede week, 50 mg/dag in de derde week) tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 50 mg losartan (één tablet Losartankalium Mylan 50 mg) eenmaal per dag bereikt is, afhankelijk van uw aandoening. Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (middel waardoor uw hart sterker en effectiever pompt) en/of een beta-blokker.

**Dosering in speciale patiëntengroepen**

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals zij 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 'Gebruik losartan niet').

**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 Losartankalium Mylan blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

**Wat u moet doen als u meer van Losartankalium Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, of als een kind er enkele doorslikt, neem dan direct contact op met uw arts. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, mogelijk verlaagde hartslag.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Losartankalium Mylan 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.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

De bijwerkingen van geneesmiddelen worden als het volgt ingedeeld:

**zeer vaak:** bij meer dan 1 op de 10 patiënten, **vaak:** bij 1 op de 100 tot 1 op de 10 patiënten, **soms:** bij 1 op de 1000 tot 1 op de 100 patiënten, **zelden:** bij 1 op de 10.000 tot 1 op de 1000 patiënten, **zeer zelden:** bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, **onbekend:** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen zijn met Losartankalium Mylan gemeld:

**Vaak:**

- duizeligheid;
- lage bloeddruk;
- zwakte;

- vermoedelijkheid;
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie);
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

**Soms:**

- slaperigheid;
- hoofdpijn;
- slaapstoornissen;
- gevoel dat hart sneller klopt (palpaties);
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris);
- 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 effecten zoals verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een liggende of zittende houding;
- kortademigheid (dyspnoe);
- buikpijn;
- verstopping;
- diarree;
- misselijkheid;
- braken;
- netelroos (urticaria);
- jeuk (pruritus);
- uitslag;
- plaatselijke zwelling (oedeem).

**Zelden:**

- 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.

**Onbekend:**

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten);
- migraine;
- hoest;
- gestoorde leverfunctie;
- pijn in spieren en gewrichten;
- veranderde nierfunctie (kan verdwijnen na stopzetting van de behandeling), waaronder nierfalen;
- griepachtige symptomen;
- hogere concentraties ureum in het bloed;
- creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen;
- rugpijn en urinewegontsteking.

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

**5. Hoe bewaart u Losartankalium Mylan**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik Losartankalium Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar Losartankalium Mylan in de oorspronkelijke verpakking. Open de doordrukverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met 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 Mylan**

- Het werkzame bestanddeel is: 50 mg of 100 mg losartankalium.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hyprolose, hypromellose en titanium dioxide (E171).

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

De filmomhulde tabletten zijn rond en wit.

Losartankalium is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

**Fabrikanten**

McDermott Laboratoriess T/A Gerard Laboratories  
Industrial estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Geregistreerd onder nummer  
RVG 33985 (50 mg), RVG 33986 (100 mg)

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

Groot Brittannië: Losartan Potassium 25 mg, 50 mg, 100 mg filmcoated tablets  
Nederland: Losartankalium Mylan 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07-2009.**

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