

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Losartan EG 50 mg / 100 mg filmomhulde tabletten** kaliumlosartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Losartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Losartan EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Losartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Losartan EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

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.

Losartan EG 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 dan of gelijk aan 0,5 gram per dag
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie (hartfalen – bij patiënten  $\geq$  60 jaar) 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 EG het risico op een beroerte te verminderen ('LIFE-indicatie')

#### **2. Wanneer mag u Losartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Losartan EG NIET innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw lever werkt erg slecht
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter Losartan EG te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap)
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Losartan EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Losartan EG inneemt:

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellings 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 (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')
- als uw nierfunctie verminderd is of 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 'Wanneer mag u Losartan EG niet innemen?' en 3 'Dosering in 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 zg. bètablokker
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier
- als 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)
- 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 één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Losartan EG niet innemen?".

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van Losartan EG wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook rubriek (Zwangerschap en borstvoeding).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Losartan werd onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Losartan EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Losartan EG wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat zij uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door een van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychische aandoeningen), baclofen (spierontspanner), amifostine (gebruikt in kanker chemotherapie)
- middelen die het kalium vasthouden of de concentratie kalium kunnen verhogen (bv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamteren, spironolacton] of heparine)
- niet-steroidale 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

- andere geneesmiddelen die het metabolisme van losartan kunnen beïnvloeden. Gelieve uw arts te raadplegen. Hij/zij kan beslissen om u op te volgen als een gelijktijdige behandeling met losartan nodig is.

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.

Mogelijk moet uw arts 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 Losartan EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Losartan EG?”)

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

Losartan EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **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

U dient uw arts te informeren, als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u de raad geven de inname van Losartan EG te stoppen vooraleer u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanbevelen een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Losartan EG. Losartan EG wordt niet aanbevolen in het vroege zwangerschapsstadium en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby indien het gebruikt wordt na de derde zwangerschapsmaand.

#### Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of ermee wil starten. Losartan EG wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven en mogelijk kiest uw arts een andere behandeling voor u als u borstvoeding wenst te geven, vooral indien uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

### **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 Losartan EG 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.

### **Losartan EG bevat lactose**

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

## **3. Hoe neemt u Losartan EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts bepaalt welke dosis van Losartan EG 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 Losartan EG te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

#### Algemene aanbevelingen voor de dosering:

Losartan EG filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in 2 sterktes: 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten.

### Losartan EG 50 mg

Als uw arts u heeft gezegd dat u een lagere dosis dan Losartan EG 50 mg moet nemen, dan kan u de filmomhulde tabletten dankzij het breukcruis ofwel in twee stukken breken die elk 25 mg losartan bevatten, ofwel in vier stukken die elk 12,5 mg bevatten.

### Losartan EG 100 mg

Als uw arts u heeft gezegd dat u een lagere dosis dan Losartan EG 100 mg moet nemen, dan kan u de filmomhulde tabletten dankzij de breukstreep in twee stukken breken die elk 50 mg losartan bevatten.

### Patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (1 tablet Losartan EG 50 mg of ½ tablet Losartan EG 100 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 (2 tabletten Losartan EG 50 mg of 1 tablet Losartan EG 100 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.

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

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan EG 50 mg of ½ tablet Losartan EG 100 mg) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten Losartan EG 50 mg of 1 tablet Losartan EG 100 mg) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Tabletten losartan kunnen worden ingenomen met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bètablokkers en centraal werkende middelen) en ook met insuline en andere veelgebruikte medicijnen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonylurea, glitazonen en glucosidaseremmers).

### Patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (¼ tablet Losartan EG 50 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) tot de gebruikelijke onderhoudsdosis van 50 mg losartan (1 tablet Losartan EG 50 mg of ½ tablet Losartan EG 100 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 bètablokker.

### Patiënten met een hoge bloeddruk en een verdikking van de linkerhartkamer

De behandeling start gewoonlijk met 50 mg losartan (1 tablet Losartan EG 50 mg tablet of ½ tablet Losartan EG 100 mg) eenmaal per dag. Uw arts kan een diuretisch geneesmiddel (hydrochloorthiazide) toevoegen en/of kan de dosis tot 100 mg losartan (2 tabletten Losartan EG 50 mg of 1 tablet Losartan EG 100 mg tablet) eenmaal per dag verhogen, op basis van hoe uw bloeddruk reageert.

### **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, bij patiënten met een slecht werkende lever, of bij patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Losartan EG dient niet gebruikt te worden bij patiënten bij wie de lever erg slecht werkt (zie rubriek 'Wanneer mag u Losartan EG niet innemen?').

### **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 Losartan EG blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

Als u de indruk heeft dat de werking van losartan te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van Losartan EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Losartan EG heeft ingenomen, of als een kind er enkele doorslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, mogelijk verlaagde hartslag.

### **Bent u vergeten Losartan EG in te nemen?**

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis 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.

### **Als u stopt met het innemen van Losartan EG**

Stop nooit op eigen initiatief met de behandeling, tenzij u een ernstige bijwerking vermoedt. Raadpleeg in elk geval onmiddellijk uw arts.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel 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 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 moeilijk slikken of ademen).

Dit is een ernstige maar zeldzame bijwerking die tot 1 op 1.000 mensen kan treffen. Het kan zijn dat u dringende medische zorg nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn met losartan gemeld:

#### ***Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):***

- duizeligheid/bewegingsgebonden draaierigheid (vertigo)
- lage bloeddruk
- zwakte
- vermoeidheid
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie)
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)

#### ***Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):***

- 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 (dyspneu)
- buikpijn
- verstopping
- diarree
- misselijkheid
- braken
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- uitslag
- plaatselijke zwelling (oedeem)

***Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):***

- anafylactische reacties (ernstige allergische reacties)
- 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 rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- 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

**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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Losartan EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Losartan EG bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Open de blisterverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel in te nemen.

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 Losartan EG?**

De werkzame stof in Losartan EG is kaliumlosartan.

Elke Losartan EG 50mg-tablet bevat 50 mg kaliumlosartan.

Elke Losartan EG 100mg-tablet bevat 100 mg kaliumlosartan.

De andere stoffen in de kern van de tablet zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

De stoffen in de filmomhulling van de tablet zijn hypromellose, titaniumdioxide E171, macrogol 400 en carnaubawas.

### **Hoe ziet Losartan EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Losartan EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukkrans aan beide zijden. De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Losartan EG 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Losartan EG wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Losartan EG 50 mg - PVC/PVDC blisterverpakkingen van 7, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten.

Losartan EG 100 mg – PVC/PVDC blisterverpakkingen van 28, 56, 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

#### *Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur - Nederland

Idifarma Desarrollo Farmaceutico SL - 31110 Navarra, Noain - Spanje

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

België	Losartan EG 50 mg filmomhulde tabletten
België	Losartan EG 100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Losartan STADA 12,5 mg Filmtabletten
Duitsland	Losartan STADA 50 mg Filmtabletten
Duitsland	Losartan STADA 100 mg Filmtabletten
Italië	Losartan EG 12,5 mg compresse rivestite con film
Italië	Losartan EG 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Losartan EG 50 mg comprimés pelliculés
Luxemburg	Losartan EG 100 mg comprimés pelliculés

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Losartan EG 50 mg filmomhulde tabletten: BE305742

Losartan EG 100 mg filmomhulde tabletten: BE305751

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2015 / 04/2015.**