1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Losartan Krka 12,5 mg filmomhulde tabletten
Losartan Krka 25 mg filmomhulde tabletten
Losartan Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Losartan Krka 100 mg filmomhulde tabletten
Kaliumlosartan

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 veel last van 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Losartan Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die "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 2-diabetes voor dat de afname van de nierfunctie vertraagd wordt.

Losartan Krka wordt gebruikt voor:
- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- 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 abnormale hoeveelheid eiwitten in de urine) meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag.
- de behandeling van patiënten met chronisch hartfalen als behandeling met bepaalde geneesmiddelen die angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel voor verlaging van hoge bloeddruk) genoemd worden, 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor losartan of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- uw lever werkt erg slecht.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Losartan Krka in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken, zie ook rubriek '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 dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of kunt worden). Losartan Krka is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap”).

Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u Losartan Krka gebruikt:
- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwelling 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 (geneesmiddelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie rubriek 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen'),
- als bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn, of als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan,
- als uw lever slechter werkt (zie rubrieken 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' 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 bèta-blokker,
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier,
- als u aan een coronaire hartziekte lijdt (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of een 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 andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- als u een van de volgende geneesmiddelen 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. Kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Losartan Krka. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Losartan Krka zonder eerst uw arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Losartan Krka is onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Losartan Krka wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die problemen met de nieren of lever hebben, omdat de gegevens bij deze patiënten beperkt zijn. Losartan Krka 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?
Neemt u naast Losartan Krka nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

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

Vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Losartan Krka 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, amifostine,
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen 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.

Geneesmiddelen die lithium bevatten mogen zonder nauwkeurige controle door uw arts niet in combinatie met losartan worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn.

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?”).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Losartan Krka kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pompelmoessap moet worden vermeden tijdens het gebruik van Losartan Krka.

Zwangerschap en borstvoeding
Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (of te worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van Losartan Krka voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Losartan Krka te

gebruiken. Losartan Krka wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als men meer dan 3 maanden zwanger is, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding. Losartan Krka wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als 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 Krka 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 Krka 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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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. Dit zal u helpen om de beste resultaten te krijgen en het risico op bijwerkingen te verlagen. Uw arts bepaalt welke dosis van Losartan Krka 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 Losartan Krka te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

Losartan Krka is beschikbaar in volgende sterkten: 50 mg en 100 mg.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk
De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan Krka 50 mg) eenmaal per dag. Drie tot zes 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 Losartan Krka 50 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 6 jaar
Losartan Krka 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 Losartan Krka). 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 type 2-diabetes
De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan Krka 50 mg) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten Losartan Krka 50 mg) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

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

Volwassen patiënten met hartfalen
De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (één tablet Losartan Krka 12,5 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, 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 Losartan Krka 50 mg of een tablet elk van Losartan Krka 100 mg en Losartan Krka 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan gewoonlijk 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 in speciale patiëntengroepen
De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals patiënten 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 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

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 Krka blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u per ongeluk te veel Losartan Krka tabletten inneemt, of als een kind er enkele doorslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, mogelijk verlaagde hartslag.

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Losartan Krka bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 welke mogelijk moeilijk slikken of ademen kan veroorzaken).

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 met losartan gemeld:

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- duizeligheid,
- 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 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),
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie),
- veranderde nierfunctie, waaronder nierfalen,
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie),
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- slaperigheid,
- hoofdpijn,
- slaapstoornissen,
- gevoel dat het hart sneller klopt (palpitaties),
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris),
- kortademigheid (dyspnoe),
- buikpijn,
- verstopping,
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- netelroos (urticaria),
- jeuk (pruritus),
- uitslag,
- plaatselijke zwelling (oedeem),
- hoesten.

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- overgevoeligheid,

- angio-oedeem,
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder Henoch-Schönlein-purpura),
- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie),
- flauwvallen (syncope),
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren),
- beroerte,
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree,
- 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 bloedplaatjes (trombocyten),
- migraine,
- gestoorde leverfunctie,
- pijn in spieren en gewrichten,
- griepachtige symptomen,
- rugpijn en urinewegontsteking,
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid),
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse),
- impotentie,
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie),
- depressie,
- een algeheel minder goed gevoel (malaise),
- tuitende, suizende, bulderende of klikkende geluiden in de oren (tinnitus),
- smaakstoornis (dysgeusie).

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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.

Polyethyleen (HDPE) tablettencontainer met verzegelde polypropyleen (PP) sluiting:
Losartan Krka 12,5 mg: Na eerste opening van de container moet het product binnen 250 dagen worden gebruikt.
Losartan Krka 100 mg: Na eerste opening van de container moet het product binnen 100 dagen worden gebruikt.

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 niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is kaliumlosartan. Elke filmomhulde tablet bevat 12,5 mg, 25 mg, 50 mg of 100 mg kaliumlosartan, overeenkomend met respectievelijk 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg en 91,5 mg losartan.
- De andere stoffen in Losartan Krka 12,5 mg en 25 mg zijn: maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, cellactose (cellulose poeder en lactosemonohydraat) in de tabletkern en hypromellose, talk, propyleenglycol, titaandioxide (E171) en quinolinegeel (E104) in de filmomhulling.
- De andere stoffen in Losartan Krka 50 mg en 100 mg zijn: maïszetmeel, gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, cellactose (cellulose poeder en lactose monohydraat) in de tabletkern en hypromellose, talk, propyleenglycol en titaandioxide (E171) in de filmomhulling.

Zie rubriek 2 “Losartan Krka bevat lactose”.

Hoe ziet Losartan Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Losartan Krka 12,5 mg: ovale, bolle, gele filmomhulde tablet.
Losartan Krka 25 mg: ovale, bolle, gele filmomhulde tablet met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.
Losartan Krka 50 mg: ronde, bolle, witte filmomhulde tablet met afgeronde kanten en een breukstreep aan één zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.
Losartan Krka 100 mg: ovale, bolle, witte filmomhulde tablet.

Blisterverpakking (PVC/PVDC blisterverpakking met transparante folie en een laag aluminiumfolie gebruikt voor afdekking; doosje)
Losartan Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten,
Losartan Krka 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten,
Losartan Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten,
Losartan Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten.

Polyethyleen (HDPE, witte) tablettencontainer met polypropyleen sluiting. Polyethyleen droogstop gevuld met silicagel.
Losartan Krka 50 mg: 250 filmomhulde tabletten, in een kartonnen doos.

Polyethyleen (HDPE, witte) tablettencontainer met verzegelde polypropyleen (PP) sluiting:
Losartan Krka 12,5 mg: 250 filmomhulde tabletten, in een kartonnen doos.

Losartan Krka 100 mg: 100 filmomhulde tabletten, in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE356413 Losartan Krka 12,5 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking)
BE579902 Losartan Krka 12,5 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer)
BE356422 Losartan Krka 25 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking)
BE356431 Losartan Krka 50 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking)
BE356447 Losartan Krka 50 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer)
BE356456 Losartan Krka 100 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking)
BE579911 Losartan Krka 100 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.