

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

CO-LOSARTAN TEVA 50 mg/12,5 mg FILMOMHULDE TABLETTEN CO-LOSARTAN TEVA 100 mg/25 mg FILMOMHULDE TABLETTEN kaliumlosartan hydrochloorthiazide

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 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Co-Losartan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Losartan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Co-Losartan Teva is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide).

Angiotensine II is een in het lichaam geproduceerde stof die zich bindt aan receptoren in de bloedvaten waardoor deze vernauwen. Dit veroorzaakt een verhoogde bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten verwijden en zo de bloeddruk wordt verlaagd. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zouten uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Co-Losartan Teva is aangewezen voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere middelen die zijn afgeleid van sulfonamide (bv. andere thiaziden, sommige antibiotica zoals co-trimoxazol; vraag uw arts als u iets niet zeker weet).
- Als u een ernstige leverfunctiestoornis hebt.

- Als de concentratie kalium of natrium in uw bloed laag is of de concentratie calcium in uw bloed hoog is en dit niet met behandeling kan worden gecorrigeerd.
- Als u jicht heeft.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om het gebruik van losartan en hydrochloorthiazide te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis hebt of als uw nieren geen urine produceren.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u behandeld wordt met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Co-Losartan Teva hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Co-Losartan Teva wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u Co-Losartan Teva gebruikt:

- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Co-Losartan Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Als u eerder last hebt gehad van zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong.
- Als u diuretica (plaspillen) gebruikt.
- Als u een zoutarm dieet volgt.
- Als u last hebt of hebt gehad van ernstig braken en/of diarree.
- Als u lijdt aan hartfalen.
- Als uw lever niet goed werkt (zie 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?').
- Als uw nierslagaders vernauwd zijn (stenose van de nierarterie), als u slechts één functionerende nier hebt of als u onlangs een niertransplantatie hebt gehad.
- Als uw slagaders vernauwd zijn (atherosclerose) of als u lijdt aan angina pectoris (pijn op de borst vanwege het slecht functioneren van uw hart).
- Als u lijdt aan "stenose van de aorta- of mitralisklep" (vernauwing van de hartkleppen) of 'hypertrofische cardiomyopathie' (een ziekte die een verdikking van de hartspier veroorzaakt).
- Als u aan suikerziekte lijdt.
- Als u aan jicht hebt geleden.
- Als u aan een allergische aandoening, astma of een ziekte die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematodes) lijdt of hebt geleden.
- Als u veel calcium of weinig kalium in het bloed heeft of als u een kaliumarm dieet volgt.

- Als u verdoofd moet worden (ook bij de tandarts) of voordat u een operatie ondergaat, of als de bijnier bij u onderzocht gaat worden, moet u de arts of het medisch personeel zeggen dat u tabletten met kaliumlosartan en hydrochloorthiazide gebruikt.
- Als u aan primair hyperaldosteronisme lijdt (een syndroom met een hogere afgifte 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:
 - een 'ACE-remmer' (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft;
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed op regelmatige basis controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?".

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die het serumkalium kunnen verhogen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit Co-Losartan Teva inneemt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met gebruik van Co-Losartan Teva bij kinderen. Daarom moet Co-Losartan Teva niet aan kinderen worden gegeven.

Ouderen

Co-Losartan Teva werkt bij ouderen even goed als bij jonge volwassenen en wordt even goed verdragen. De meeste oudere patiënten hebben dezelfde dosis nodig als jongere patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Co-Losartan Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen, of andere geneesmiddelen gebruikt die het serumkalium kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim-bevattende geneesmiddelen), omdat de combinatie met Co-Losartan Teva niet wordt geadviseerd.

Diuretica zoals hydrochloorthiazide, een bestanddeel van Co-Losartan Teva, kunnen een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

Geneesmiddelen die lithium bevatten mogen niet samen met Co-Losartan Teva gebruikt worden zonder zorgvuldig toezicht van uw arts.

Er kunnen speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoek) nodig zijn als u andere diuretica ("plaspillen"), sommige laxeremiddelen, glycyrrhizine (terug te vinden in zoethout), geneesmiddelen

voor de behandeling van jicht, geneesmiddelen voor een hartritmestoornis of voor suikerziekte (orale antidiabetica of insuline).

Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u andere geneesmiddelen gebruikt:

- om uw bloeddruk te verlagen,
- corticosteroïden,
- geneesmiddelen tegen kanker,
- pijnstillers,
- middelen tegen schimmelinfecties
- middelen tegen gewrichtsontsteking (artritis),
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals cholestyramine,
- middelen die uw spieren ontspannen,
- slaaptabletten,
- zeer sterke pijnstillers zoals morfine,
- pressoramines, zoals adrenaline of andere middelen uit dezelfde groep,
- orale geneesmiddelen voor diabetes of insulines.

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 geneesmiddel niet gebruiken?**" en "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**")

Vertel uw arts ook dat u Co-Losartan Teva gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U wordt aangeraden geen alcohol te drinken zolang u deze tabletten gebruikt: alcohol en Co-Losartan Teva kunnen elkaars effecten versterken.

Zeer grote hoeveelheden dieetzout kunnen de werking van Co-Losartan Teva tegengaan.

U zou glycyrrhizine-bevattende voeding en drank moeten vermijden, omdat glycyrrhizine, dat terug te vinden is in zoethout, abnormale bloedelektrolyetenwaarden kan veroorzaken.

Pompelmoessap moet worden vermeden tijdens het gebruik van Co-Losartan Teva-tabletten.

Co-Losartan Teva kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren om te stoppen met het gebruik van Co-Losartan Teva voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Hij/zij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Co-Losartan Teva. Het gebruik van Co-Losartan Teva wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Het mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt starten. Het gebruik van Co-Losartan Teva wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u begint met de behandeling met dit geneesmiddel moet u geen taken verrichten die speciale aandacht nodig kunnen hebben (bijv. autorijden of gevaarlijke machines bedienen) totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

Co-Losartan Teva bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Uw arts zal besluiten welke dosis Co-Losartan Teva goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u Co-Losartan Teva blijft gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosering voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is 1 tablet Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd tot 2 tabletten Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten éénmaal per dag of veranderd naar 1 tablet Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is 2 tabletten Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten per dag of 1 tablet Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten mg per dag.

Toediening

De tabletten moeten worden ingenomen met een glas water.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Co-Losartan Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een overdosering kan een plotselinge verlaging van de bloeddruk, hartkloppingen, langzame hartslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en uitdroging veroorzaken.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Probeer Co-Losartan Teva elke dag volgens voorschrift in te nemen. Als u echter een dosis gemist heeft, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gewone schema.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de onderstaande klachten krijgt, stop dan met het innemen van de Co-Losartan Teva en neem onmiddellijk contact op met uw dokter of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- een ernstige allergische reactie (huiduitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel, waardoor het slikken of ademen moeilijk wordt).
- Dit is een ernstige, maar zeldzame bijwerking, die optreedt bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten.
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) (zeer zelden (kunnen tot 1 op de 10.000 personen treffen)).

Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig hebt of opgenomen moet worden in het ziekenhuis.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen)

- hoesten, infectie van de bovenste luchtwegen, verstopte neus, sinusitis, sinusaandoening.
- diarree, buikpijn, misselijkheid, indigestie.
- spierpijn of kramp, pijn in de benen, rugpijn.
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid.
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst.
- verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed (dit kan een hartritmestoornis veroorzaken), daling van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed.
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen.
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie).

Soms (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)

- bloedarmoede, rode of bruinachtige vlekken op de huid (soms voornamelijk op de voeten, benen, armen en billen, met gewrichtspijn, opzwellen van de handen en voeten en maagpijn), verminderd aantal witte bloedcellen, stollingsproblemen, minder bloedplaatjes.
- verlies van eetlust, verhoogde hoeveelheid urinezuur of jicht, verhoogde hoeveelheden suiker in het bloed, abnormale hoeveelheden elektrolyten in het bloed.
- angst, nervositeit, paniekstoornis (steeds terugkerende paniekaanvallen), verwardheid, depressie, abnormale dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, geheugenstoornis
- tintelingen of gelijksoortige gewaarwordingen, pijn in de ledematen, trillen, migraine, flauwvallen.
- wazig zien, brandend of stekend gevoel in de ogen, oogbindvliesontsteking, slechter wordend gezichtsvermogen, alles zien met een gele waas.
- gegalm, gezoem, lawaai of geklik in de oren, duizeligheid.
- lage bloeddruk, die kan samenhangen met veranderingen in de houding (zoals een duizelig of zwak gevoel als u opstaat), angina pectoris (pijn op de borst), abnormale hartslag, cerebrovasculair accident (TIA, 'miniberote'), hartaanval, hartkloppingen.

- ontsteking van de bloedvaten, die vaak gepaard gaat met huiduitslag of blauwe plekken.
- keelpijn, kortademigheid, bronchitis, longontsteking, vocht in de longen (waardoor problemen met de ademhaling ontstaan), neusbloeding, loopneus, verstopte neus.
- constipatie, obstipatie, winderigheid, maagstoornissen, maagkrampen, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn.
- geelzucht (geel worden van ogen en huid), ontsteking van de alveesklier.
- netelroos, jeuk, huidontsteking, huiduitslag, roodheid van de huid, overgevoeligheid voor licht, droge huid, opvliegers, zweten, haaruitval.
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, zwelling van de gewrichten, stijfheid, spierzwakte.
- vaak plassen (ook 's nachts), abnormale nierfunctie inclusief nierontsteking, urineweginfectie, suiker in de urine.
- verminderde zin in seks, impotentie.
- zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts.

Zelden (kunnen tot 1 op de 1000 personen treffen)

- hepatitis (ontsteking van de lever), afwijkende leverfunctietesten.
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

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

- griepachtige verschijnselen.
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse).
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie).
- een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- verstoorde smaak (dysgeusie)
- huiduitslag en laesies (cutane lupus erythematosus).
- huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

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 via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het etiket of de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide. Elke tablet Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide. Elke tablet Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460a), gepregelatineerd (maïs)zetmeel, magnesiumstearaat (E572).
 - Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Co-Losartan Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal en biconvex, met inscriptie "5" en "0" aan de ene zijde en een breukstreep aan beide zijden.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal en biconvex, met inscriptie "1" en "00" aan de ene zijde en een breukstreep aan beide zijden.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- De 50/12,5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderverpakkingen van 28 tabletten en hospitaalverpakkingen van 50x1 en 280 (10x28) tabletten, en
in HDPE-flessen met antifraude-schroefdop: 28, 100, 250, en ziekenhuisverpakkingen van 500 tabletten.
- De 100/25 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderverpakkingen van 7 en 28 tabletten en hospitaalverpakkingen van 50x1 en 280 (10x28) tabletten, en
in HDPE-flessen met antifraude-schroefdop: 28, 30 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant

Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem/Nederland
of TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, 13 Pallagi út, H-4042 Debrecen/Hongarije

of Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, indication number 305, 747 70 Opava
Komárov/Tsjechische Republiek

of Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

of TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg: BE300526 (wit opake PVC/PE/PVdC-Al-blisterverpakking of
PVC/PVdC/Al-blisterverpakking)

Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg: BE300535 (transparante PVC/Aclar-Al-blisterverpakking)

Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg: BE479262 (HDPE-fles)

Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg: BE300544 (wit opake PVC/PE/PVdC-Al-blisterverpakking of
PVC/PVdC/Al-blisterverpakking)

Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg: BE300553 (transparante PVC/Aclar-Al-blisterverpakking)

Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg: BE479271 (HDPE-fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE:	Co-Losartan Teva
DE:	Losartan comp. AbZ
DK:	Losartankalium/Hydrochlorothiazide Teva
ES:	Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio
FI:	Losatrix Comp
NO:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva
FR:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva
HU:	Co-Arbartan
IE:	Losartan/hydrochlorothiazide TEVA
IT:	Losartan/Idroclorotiazide TEVA
NL:	Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH Losartankalium/HCT 100/25 PCH
PT:	Losartan + Hidroclorotiazida Teva
SE:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.