

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Losartan AB 50 mg filmomhulde tabletten Losartan AB 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 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 Losartan AB 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartan AB behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine II-receptorantagonisten" genoemd wordt. 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 AB voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten zich ontspannen en waardoor de bloeddruk omlaag gaat. Losartan AB zorgt er bij patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Losartan AB wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 - 18 jaar.
- de bescherming van de nieren bij patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) van meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag aantonen.
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel 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 AB.
- patiënten met een hoge bloeddruk en een verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel), Losartan AB vermindert het risico op een beroerte (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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 AB te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook rubriek 'Zwangerschap')
- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlappend geneesmiddel dat aliskiren bevat

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Losartan AB 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 ook 'Zwangerschap').

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

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen 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 verliest
- 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 niet goed 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 verminderde nierfunctie of als u lijdt aan hartfalen met gelijktijdig optredende ernstige levensbedreigende hartritmestoornissen. Voorzichtigheid is geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zg. Bètablokker
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspeer
- als u een coronaire hartziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of een cerebrovasculaire ziekte heeft (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 bijnier)
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van een 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 controleren op regelmatige tijdstippen.

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

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Losartan AB is bij kinderen onderzocht. Overleg voor meer informatie met uw arts.

Losartan AB wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die problemen met de nieren of lever hebben, omdat de gegevens bij deze patiënten beperkt zijn. Losartan AB 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?

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

Informeer uw arts als u kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. geneesmiddelen die heparine of trimethoprim bevatten), gebruikt, aangezien de combinatie met Losartan AB niet wordt geadviseerd.

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

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. Uw bloeddruk kan ook door één van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva, antipsychotica, baclofene en amifostine
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagende effect van Losartan AB kunnen verminderen

Uw arts moet mogelijk 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?**’).

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 AB worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Losartan AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pompelmoessap moet worden vermeden tijdens het gebruik van Losartan AB.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Losartan AB voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Losartan AB een ander geneesmiddel te gebruiken. Losartan AB wordt niet aanbevolen voor gebruik 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 vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Losartan AB wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is onwaarschijnlijk dat Losartan AB van invloed is op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Maar net als met vele andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk kan

Losartan AB bij sommige mensen duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u duizelig of slaperig wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten uitvoert.

Losartan AB bevat lactosemonohydraat

Losartan AB bevat lactosemonohydraat. 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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Uw arts bepaalt welke dosis van Losartan AB 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 AB te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met een hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan AB 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 AB 50 mg of één tablet Losartan AB 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 6 jaar

Losartan AB 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 AB). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen geschikter zijn voor kinderen; overleg met uw arts of apotheker.

Volwassen patiënten met een hoge bloeddruk en type 2-diabetes

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

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

Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (een kwart tablet Losartan AB 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, 100 mg/dag gedurende de vierde week, 150 mg/dag gedurende 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 AB 50 mg of een tablet elk van Losartan AB 100 mg en Losartan AB 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt. Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal 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 de behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die met sterke plaspillen worden behandeld, patiënten met een slecht werkende lever of 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 in hun geheel worden ingenomen met een glas water. U moet proberen uw dagelijkse dosis elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Losartan AB blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Losartan AB heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag of mogelijk verlaagde hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 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 de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Losartan AB 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 die 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 bij Losartan AB gemeld:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- duizeligheid
- lage bloeddruk (vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, 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)
- veranderingen in nierfunctie waaronder nierfalen
- minder rode bloedlichaampjes (anemie)
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- slaperigheid
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- gevoel dat het hart sneller klopt (palpitaties)
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris)
- kortademigheid (dyspneu)
- buikpijn
- verstopping
- diarree
- misselijkheid
- braken
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- uitslag
- plaatselijke zwellings (oedeem)
- hoest

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- 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
- leverontsteking (hepatitis)
- verhoogd serum 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 verschijnselen
- 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 klinkende 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is kaliumlosartan.
Elke Losartan AB 50mg-tablet bevat 50 mg kaliumlosartan, overeenkomstig met 45,8 mg losartan.
Elke Losartan AB 100mg-tablet bevat 100 mg kaliumlosartan, overeenkomstig met 91,7 mg losartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hydroxypropylcellulose, hypromellose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Losartan AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Losartan AB 50 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovaalvormige, bolronde filmomhulde tabletten met inscriptie ‘E’ aan één kant en ‘4’ en ‘6’ gescheiden door een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Losartan AB 100 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovaalvormige, bolronde filmomhulde tabletten met inscriptie 'E' aan één kant en '47' aan de andere kant.

Losartan AB filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen: Verpakkingsgrootten: 14, 28, 30, 56 en 98 filmomhulde 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Losartan AB 50 mg filmomhulde tabletten BE530017

Losartan AB 100 mg filmomhulde tabletten BE530026

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

België:	Losartan AB 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Losartan-Kalium PUREN 25 mg Filmtabletten
Portugal:	Losartan Aurovitas
Spanje:	Losartán Aurovitas 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.