

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### **Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**

### **Co-Losartan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

*Kaliumlosartan* behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Die veroorzaken een relaxatie van de bloedvaten, waardoor de bloeddruk daalt. *Hydrochloorthiazide* behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (waterafdrijvende middelen) worden genoemd. Hydrochloorthiazide werkt door de nieren meer water en zout te laten afvoeren. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

##### *Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:*

Deze tabletten worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen. De combinatie van losartan en hydrochloorthiazide is een geschikt alternatief voor mensen die anders zouden moeten worden behandeld met kaliumlosartan en hydrochloorthiazide gegeven als aparte tabletten.

##### *Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten:*

Deze tabletten worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen bij patiënten die niet voldoende hebben gereageerd op een behandeling met Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten.

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

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- Als u **allergisch** bent voor *losartan*, *hydrochloorthiazide* of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u **allergisch** bent voor *van sulfonamiden afgeleide stoffen* (bv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële geneesmiddelen zoals co-trimoxazol - raadpleeg uw arts als u niet zeker bent).
- Als u **langer dan 3 maanden zwanger bent**. (Het is ook beter Co-Losartan Sandoz te mijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek "Zwangerschap").
- Als u een sterk **verminderde leverfunctie** hebt.
- Als u een sterk **verminderde nierfunctie** hebt of als uw nieren geen urine produceren.
- Als u een laag kalium-, een laag natrium- of een hoog calciumgehalte hebt dat niet kan worden gecorrigeerd door behandeling.

- Als u aan jicht lijdt.
- Als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als u denkt dat een van de bovenvermelde toestanden op u van toepassing is, raadpleeg uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

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

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Co-Losartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het in dat stadium wordt ingenomen (zie rubriek “Zwangerschap”).

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts voordat u Co-Losartan Sandoz inneemt als u:

- **ooit een zwelling heeft vertoond van het gezicht, de lippen, de keel of de tong**
- diuretica (**waterafdrijvende middelen**) inneemt
- een **zoutarm dieet** volgt
- **ernstig braken** en/of **diarree** vertoont of hebt vertoond
- **hartfalen** hebt
- een verminderde leverfunctie hebt (zie rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”)
- een **vernaauwing van uw nierslagaders** hebt (nierarteriestenose) of als u **maar één functionerende nier** hebt of als u recentelijk een **niertransplantaat** hebt gekregen
- in hemodialyse bent
- een **vernaauwing van de slagaders** (atherosclerose), **angina pectoris** (pijn in de borstkas door een slechte werking van het hart) hebt
- een “aorta- of mitraalklepstenose” hebt (**vernaauwing van de hartkleppen**) of “hypertrofische cardiomyopathie” (een ziekte die een **verdikking van de hartspier** veroorzaakt)
- **suikerziekte** hebt
- **jicht** gehad hebt
- een **allergische aandoening**, **astma** of een aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts (systemische **lupus erythematosus**) hebt of gehad hebt
- 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 Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in
- een **hoog calcium- of laag kaliumgehalte** hebt of als u een **kaliumarm dieet** volgt
- een **anestheticum** nodig hebt (zelfs bij een tandarts) of voor een operatie, of als u tests moet ondergaan om de werking van uw bijnieren te controleren; u moet dan de arts of het medisch personeel vertellen dat u tabletten met kaliumlosartan en hydrochloorthiazide inneemt
- een **primair hyperaldosteronisme** hebt (een syndroom met een verhoogde secretie van het hormoon aldosteron door de bijnieren, veroorzaakt door een afwijking in de klier)
- **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 Co-Losartan Sandoz inneemt
- 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 Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een penicilline- of sulfonamideallergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.
- een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
  - een **ACE-remmer** (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), voornamelijk als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt.
  - **aliskiren**

Uw arts kan regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder de titel “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”.

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

De veiligheid en de werkzaamheid van Co-Losartan Sandoz bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar werden niet bepaald. Co-Losartan Sandoz mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

Spreek met uw arts als u een **atleet** bent die een **dopingtest** moet ondergaan omdat Co-Losartan Sandoz een werkzame stof bevat die positieve uitkomsten kan geven bij een dopingtest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Uw arts moet mogelijk uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgen nemen als u het volgende neemt:

- lithium (een geneesmiddel om **manie** of **depressie** te **behandelen**)
- **kaliumsupplementen**
- **kaliumhoudend** vervangingszout
- **kaliumsparende geneesmiddelen**
- andere diuretica (**waterafdrijvende tabletten**)
- bepaalde **laxeermiddelen**
- geneesmiddelen om **jicht** te behandelen
- geneesmiddelen om het **hartritme** te controleren
- geneesmiddelen tegen **diabetes** (orale antidiabetica of insuline)
- geneesmiddelen om **uw bloeddruk te verlagen**
- **steroiden**
- geneesmiddelen om **kanker te behandelen**
- **pijnstillers**
- **geneesmiddelen voor artritis**
- geneesmiddelen om **schimmelinfecties** te behandelen
- harsen die worden gebruikt bij een **hoge cholesterol** (bv. colestyramine)
- geneesmiddelen om de **spieren te ontspannen**
- **slaapmiddelen**
- **opioïde geneesmiddelen** (bv. morfine)
- geneesmiddelen die pressor-amines worden genoemd (bv. **adrenaline**)
- **glycyrrhizine** (zit in zoethoutwortel)
- een **ACE-remmer** of **aliskiren** (zie ook de informatie onder de titel “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).

Licht uw arts ook in dat u Co-Losartan Sandoz inneemt als u een radiografische procedure moet ondergaan en jodiumhoudende contraststof moet krijgen.

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

Het wordt aangeraden om geen alcohol te drinken als u deze tabletten inneemt: alcohol en Co-Losartan Sandoz kunnen elkaars effecten versterken.

Te veel zout in de voeding kan het effect van Co-Losartan Sandoz tegengaan.

Co-Losartan Sandoz mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van Co-Losartan Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of

zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Co-Losartan Sandoz. Co-Losartan Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het na de derde maand van de zwangerschap wordt toegediend.

#### *Borstvoeding*

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te geven. Co-Losartan Sandoz wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u met de behandeling met dit geneesmiddel begint, mag u geen taken verrichten waarbij u bijzonder alert moet zijn (zoals autorijden of het bedienen van gevaarlijke machines), totdat u weet hoe u uw geneesmiddel verdraagt.

#### **Co-Losartan Sandoz 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 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 bepaalt wat de juiste dosis van dit geneesmiddel is, afhankelijk van uw toestand en eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt. Het is belangrijk om Co-Losartan Sandoz te blijven innemen zolang uw arts het voorschrijft om uw bloeddruk goed onder controle te houden.

Neem de tablet in met een glas water. Ze kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

#### ***Gebruik bij volwassenen***

*Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:*

De gebruikelijke dosering is één tablet éénmaal daags. Zo nodig kan uw arts uw dosering verhogen tot een maximum van 2 tabletten éénmaal per dag of één tablet *Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten* éénmaal per dag.

*Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten:*

De gebruikelijke dosering is één tablet éénmaal per dag.

#### ***Gebruik bij bejaarden***

De dosis hoeft bij bejaarden meestal niet te worden aangepast.

#### ***Gebruik bij nierinsufficiëntie en hemodialyse***

In geval van matige nierproblemen is een aanpassing van de dosis gewoonlijk niet noodzakelijk. Neem Co-Losartan Sandoz echter niet in als uw nierfunctie sterk verminderd is. Co-Losartan Sandoz wordt niet aanbevolen bij patiënten in hemodialyse.

#### ***Gebruik bij leverinsufficiëntie***

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Co-Losartan Sandoz bij patiënten met een voorgeschiedenis van lichte tot matige leverinsufficiëntie. Neem Co-Losartan Sandoz echter niet in als uw leverfunctie sterk verminderd is (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”).

#### ***Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar***

Co-Losartan Sandoz mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruik bij zwarte patiënten**

Een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn omdat Co-Losartan Sandoz **mogelijk minder efficiënt is bij zwarte dan bij niet-zwarte patiënten.**

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Neem in geval van overdosering onmiddellijk contact op met uw arts, zodat u direct medische hulp kunt krijgen. Overdosering kan een sterke bloeddrukdaling, hartkloppingen, trage polsslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en uitdroging veroorzaken.

Wanneer u te veel Co-Losartan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Raadpleeg steeds uw arts als u de inname van dit geneesmiddel wil stopzetten. Ook als u zich goed voelt, kan het noodzakelijk zijn dit geneesmiddel verder in te nemen.

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 bijwerkingen vertoont, moet u de inname van Co-Losartan Sandoz stopzetten en onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:**

Een **ernstige allergische reactie** (uitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, de mond of de keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken).

Dat is een ernstige, maar zeldzame bijwerking, die optreedt bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten. U heeft mogelijk dringende medische zorgen nodig of moet in het ziekenhuis worden opgenomen.

**Opeens ademnood krijgen** (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), dit is een zeer zeldzame bijwerking (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hoest, bovensteluchtweginfectie, verstopte neus, sinusitis, sinusaandoening
- diarree, buikpijn, misselijkheid, indigestie
- spierpijn of -krampen, pijn in de benen, rugpijn
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid
- zwakte, vermoeidheid, pijn in de borstkas
- verhoogd kaliumgehalte (wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken), gedaald hemoglobinegehalte
- verandering van de nierfunctie, waaronder nierfalen
- te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie)

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- bloedarmoede, rode of bruine vlekken op de huid (soms vooral op de voeten, de benen, de armen en de billen, met gewrichtspijn, zwelling van de handen en de voeten en maagpijn), blauwe plekken, daling van het aantal witte bloedcellen, stollingsproblemen, verminderd aantal bloedplaatjes
- verminderde eetlust, verhoogd urinezuurgehalte of duidelijke jicht, verhoogd bloedsuikergehalte, stoornissen van de elektrolytenspiegels in het bloed
- angst, zenuwachtigheid, paniekstoornis (terugkerende paniekaanvallen), verwardheid, depressie, abnormale dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, geheugenstoornissen
- tintelingen of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in de extremiteiten, bevingen, migraine, flauwvallen
- wazig zicht, brandend of stekend gevoel in de ogen, conjunctivitis, achteruitgang van het zicht, dingen in het geel zien
- rinkelen, zoemen, ronken of klikken in de oren, draaiduizeligheid
- lage bloeddruk, die kan optreden bij houdingsveranderingen (zich ijlhoofdig of zwak voelen bij opstaan), angina (pijn in de borstkas), abnormale hartslag, hersenberoerte (TIA, "miniberoerte"), hartinfarct, hartkloppingen
- ontsteking van de bloedvaten, die vaak gepaard gaat met huiduitslag of blauwe plekken
- keelpijn, kortademigheid, bronchitis, pneumonie, water in de longen (met ademhalingsproblemen als gevolg), neusbloeding, neusloop, neusverstopping
- verstopping, obstipatie, winderigheid, maaglast, maagspasmen, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn
- geelzucht (geel worden van de ogen en de huid), ontsteking van de alvleesklier
- netelroos, jeuk, ontsteking van de huid, uitslag, roodheid van de huid, overgevoeligheid voor licht, Lyellsyndroom (de huid ziet eruit alsof ze verbrand is en vervelt), droge huid, rood worden, zweten, haaruitval
- pijn in de armen, de schouders, de heupen, de knieën of andere gewrichten, gewrichtszwelling, stijfheid, spierzwakte
- vaak plassen, ook 's nachts, abnormale nierfunctie met inbegrip van ontsteking van de nieren, urinaire infectie, suiker in de urine
- minder zin in seks, impotentie
- zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- hepatitis (ontsteking van de lever), abnormale leverfunctietests

**Frequentie onbekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- griepachtige symptomen
- onverklaarbare spierpijn in combinatie met donkere (theekleurige) urine (rabdomyolyse)
- weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- algemeen gevoel van zich niet lekker voelen (malaise)
- verstoorde smaakzin (dysgeusie)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- bijziendheid
- 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 geslotenhoekglaucoom)

### **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, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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/de fles/de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

*50 mg/12,5 mg filmomhulde tablet:*

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

Fles: bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

*100 mg/25 mg filmomhulde tablet:*

Alu/Alu blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

Aclar/Alu blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

Fles: de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 filmomhulde tablet bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

*Kern van de tablet:* lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

*50 mg/12,5 mg filmomhulde tablet:*

*Filmomhulling van de tablet:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, geel ijzeroxide (E172), titaanoxide (E171).

*100 mg/25 mg filmomhulde tablet:*

*Filmomhulling van de tablet:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, geel ijzeroxide (E172), titaanoxide (E171), macrogol (400), talk.

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

*50 mg/12,5 mg filmomhulde tablet:*

Lichtgele, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm.

*100 mg/25 mg filmomhulde tablet:*

Lichtgele, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 10 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminiumfolieblisterverpakkingen of plastic flessen met of zonder een kindveilige schroefdop.

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten

Blisterverpakking (eenheidsdosis): 50 filmomhulde tabletten

Fles: 100, 250 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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenië  
Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Aluminium//Aluminium blisterverpakking: BE334302  
ACLAR//Aluminium blisterverpakking: BE334327  
HDPE-fles met kindveilige PP schroefdop: BE334311

Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
Aluminium//Aluminium blisterverpakking: BE432354  
ACLAR//Aluminium blisterverpakking: BE334336  
HDPE-fles met kindveilige PP schroefdop: BE334345

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg – 100 mg/25 mg Filmtabletten
BE	Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Sangona Combi 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg potahované tablety
DK	Ancozan Comp, filmoverttrukne tabletter 50/12,5 mg - 100/25 mg
ES	Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
IT	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg – 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
NL	KALIUMLOSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 50/12,5 MG - 100/25 MG, filmomhulde tabletten
PT	LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA SINTANO
SI	Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete
UK (NI)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg - 100 mg/25 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.**