Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Losartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel 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 Sandoz wordt gebruikt voor:
- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en adolescenten van 6 - 18 jaar oud.
- 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) 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 Sandoz het risico op een beroerte te verminderen ("LIFE-indicatie").

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,

- als uw lever erg slecht werkt,
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Losartan Sandoz te vermijden aan het begin van de zwangerschap - zie rubriek zwangerschap).
- als u diabetes of een verminderde nierfunctie heeft en u behandeld wordt 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.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Losartan Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie rubriek Zwangerschap).

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u Losartan Sandoz 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 (middelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie rubriek 3 'Dosis bij speciale patiëntengroepen'),
- 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 dit middel niet gebruiken' en 3, 'Dosis bij 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. beta-blokker,
- 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 aan 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 een van de volgende geneesmiddelen neemt om hoge bloeddruk te behandelen:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipiril), in het bijzonder wanneer u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.

Uw dokter zal uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (vb. kalium) in uw bloed op regelmatige tijdstippen controleren.
Zie ook de informatie onder "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 Sandoz. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Losartan Sandoz zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en adolescenten
Losartan Sandoz is onderzocht bij kinderen. Voor meer informatie moet u met uw arts spreken.
Losartan Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met nier- of leverproblemen of kinderen jonger dan 6 jaar omdat er maar beperkte gegevens in die patiëntengroepen beschikbaar zijn.

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

U moet voorzichtig zijn als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Losartan Sandoz wordt behandeld:
- 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, antipsychotica, baclofen, amifostine,
- middelen die het kalium vasthouden of de concentratie kalium in het bloed kunnen verhogen (bv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamtereen, spironolacton] of heparine),
- niet-steroïdale 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.

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. Het is mogelijk dat uw dokter de dosis moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen: Als u een ACE-remmer of aliskiren neemt (zie ook informatie onder “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 Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
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 Sandoz voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Losartan Sandoz een ander geneesmiddel te gebruiken. Losartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

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

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.

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 Sandoz 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 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 gebruikt.

Losartan Sandoz bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt welke dosis Losartan Sandoz geschikt voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt.
Voor een constante controle van uw bloeddruk is het belangrijk om Losartan Sandoz te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk
De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (½ tablet Losartan Sandoz 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 (1 tablet Losartan Sandoz 100 mg) eenmaal per dag.
Als u de indruk heeft dat het effect van losartan te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen of adolescenten (6 tot 18 jaar oud)
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 Sandoz). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes
De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (½ tablet Losartan Sandoz 100 mg) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (1 tablet Losartan Sandoz 100 mg) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.
Tabletten losartan kunnen samen met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alpha- of beta-blokkers, en centraal werkende middelen) en ook met insuline en andere veelgebruikte medicijnen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers) toegediend worden.

Volwassen patiënten met hartfalen
De behandeling begint meestal met 12,5 mg* losartan eenmaal per dag.
Over het algemeen moet de dosering stapsgewijs om de week worden verhoogd (d.w.z. 12,5 mg per dag tijdens de eerste week, 25 mg per dag tijdens de tweede week, 50 mg per dag tijdens de derde week, 100 mg tijdens de vierde week, 150 mg tijdens de vijfde week) tot de onderhoudsdosering die door uw arts werd bepaald. De maximumdosering die u mag gebruiken, is 150 mg losartan (1 plus ½ tablet Losartan Sandoz 100 mg) eenmaal per dag.

* Om die lagere doses te verkrijgen, bestaan er tabletten met 12,5 mg en 25 mg (deelbare tablet) losartan per tablet.

Losartan Sandoz is niet beschikbaar in België in orale vorm met 12,5 mg.

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 beta-blokker.

Dosis bij speciale patiëntengroepen
De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als de behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals zij 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?").

Wijze van 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 Sandoz blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

Opmerking betreffende het breken van Losartan Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten:
De filmomhulde tablet kan worden verdeeld in vier gelijke delen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan direct contact op met uw arts. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, mogelijk verlaagde hartslag.

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

Bent u vergeten dit middel 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 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 onmiddellijk 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 slik- of ademhalingsmoeilijkheden).

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

De volgende bijwerkingen zijn met Losartan Sandoz gemeld:
Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- 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 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 van de nierfunctie waaronder nierfalen,
- gedaald aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- stijging van de serumspiegels van ureum, creatinine en kalium bij patiënten met hartfalen.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- 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)
- hoest.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):
- 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 alanineaminotransferase (ALT [laboratoriumtest om de leverfunctie te testen]) in het bloed, wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt.
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Onbekend (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), mogelijks met roodheid van de huid na blootstelling aan de zon,

- 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),
- verstoorde smaakzin (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 via het 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 is te vinden op de blisterverpakking, fles en doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Bewaarcondities na eerste opening van de fles:
Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:
6 maanden

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. 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 dit middel?
De werkzame stof in dit middel is kaliumlosartan.
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg kaliumlosartan.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, macrogol 4000, povidon K 25, colloïdaal watervrij silicium, magnesiumstearaat, lactose (als monohydraat), hypromellose, titaandioxide (E 171), natriumzetmeelglycolaat (type A).

Hoe ziet Losartan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, langwerpige filmomhulde tablet met drie breukstrepen aan beide kanten en gegraveerd met een "5" aan één kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in ALU/PVC/PVDC blisterverpakking vervat in een doos, of zijn verpakt in een HDPE-fles met een PP-schroefdop.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten
Eenheidsdoses in blisterverpakkingen: 10x5, 14x4 filmomhulde tabletten
Flessen: 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE330504 (blisterverpakking)
BE330513 (fles)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Losartan Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.