

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
LOSARTAN TEVA 50 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
LOSARTAN TEVA 100 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
kaliumlosartan

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 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 Losartan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd. Angiotensine-II is een lichaamseigen stof die bindt aan receptoren in de bloedvaten. Daardoor trekken de bloedvaten samen en stijgt de bloeddruk. Losartan verhindert het binden van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Losartan vertraagt de vermindering van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type-2-diabetes.

Losartan Teva wordt gebruikt

- bij de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.
- om de nieren te beschermen bij patiënten met hoge bloeddruk en type-2-diabetes met een door een laboratorium bevestigde gestoorde nierfunctie en proteïnurie $\geq 0,5$ g per dag (een aandoening waarbij de urine een abnormale hoeveelheid eiwit bevat).
- bij de behandeling van chronisch hartfalen, wanneer behandeling met specifieke geneesmiddelen die angiotensine-converting-enzymremmers genoemd worden (ACE-remmers, geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te verlagen) niet geschikt worden beschouwd door uw arts. Indien uw hartfalen gestabiliseerd werd met een ACE-remmer dient u niet overgeschakeld te worden op 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor losartan of 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 Tabletten te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").
- 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 geneesmiddel?

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

U moet uw arts verwittigen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger wilt worden). Losartan Tabletten worden niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mogen niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige nadelige effecten kan hebben voor uw baby bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").

Voordat u losartan gaat gebruiken, dient u uw arts op de hoogte te stellen:

- als u eerder last hebt gehad van angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, keel en/of tong) (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- als u last heeft van heftig braken of diarree, leidend tot een extreem verlies van vocht en/of zout uit uw lichaam.
- als u diuretica gebruikt (geneesmiddelen die de hoeveelheid water die u via de nieren uitscheidt verhogen) of als u een zoutarm dieet volgt, leidend tot een extreem verlies van vocht en zout uit uw lichaam (zie rubriek 3 "Dosering bij bijzondere patiëntengroepen").
- als de bloedvaten die naar uw nieren leiden vernauwd of verstopt zijn of als u onlangs een niertransplantatie hebt gehad.
- als uw leverfunctie verminderd is (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?" en 3 "Dosering bij bijzondere patiëntengroepen").
- als u leidt aan hartfalen met of zonder nierfunctiestoornis of gelijktijdige, ernstige, levensbedreigende hartritmestoornissen. Voorzichtigheid is vooral geboden als u tegelijkertijd wordt behandeld met een zg. bètablokker.
- als u problemen heeft aan uw hartkleppen of hartspier.
- als u lijdt aan een coronaire hartaandoening (veroorzaakt door een verminderde bloedstroom in de bloedvaten van het hart) of een cerebrovasculaire aandoening (veroorzaakt door een verminderde bloedcirculatie in de hersenen).
- als u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (een syndroom dat gepaard gaat met verhoogde uitscheiding van het hormoon aldosteron door de bijnier, veroorzaakt door een abnormaliteit in de bijnier).
- 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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.

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

- als u andere geneesmiddelen inneemt die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Losartan Teva is onderzocht bij kinderen. Raadpleeg uw arts voor meer informatie. Losartan Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met nier- of leverproblemen omdat er maar beperkte gegevens in die patiëntengroepen zijn. Losartan Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet is vastgesteld dat het werkt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast 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 uw arts dat u kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of kaliumsparende geneesmiddelen zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) inneemt of andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen (bijv. heparine, geneesmiddelen die trimethoprim bevatten), omdat de combinatie met Losartan Teva niet wordt aanbevolen.

Wees extra voorzichtig als u de volgende geneesmiddelen gebruikt tijdens uw behandeling met Losartan:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat die uw bloeddruk extra 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 middelen zoals indometacine, inclusief COX-2 remmers (ontstekingsremmende middelen, en die als pijnstillende middelen gebruikt kunnen worden), omdat die de bloeddrukverlagende werking van losartan kunnen verminderen.

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?**")

Als uw nierfunctie verminderd is, kan het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen leiden tot verslechtering van de nierfunctie.

Geneesmiddelen die lithium bevatten mogen niet samen met losartan gebruikt worden zonder zorgvuldig toezicht van uw arts. Er kunnen speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoek) nodig zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Losartan Teva kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Pompelmoessap moet worden vermeden tijdens het gebruik van Losartan Teva.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U moet uw arts verwittigen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger wilt worden). Uw arts zal u gewoonlijk adviseren om te stoppen met het gebruik van Losartan Tabletten voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om in plaats van Losartan Tabletten een ander geneesmiddel te gebruiken.

Losartan Tabletten wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige nadelige effecten kan hebben

voor uw baby bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om met borstvoeding te starten. Losartan Tabletten wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd betreffende de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Het is niet waarschijnlijk dat losartan uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Echter, losartan kan soms duizeligheid of sufheid veroorzaken, net als veel andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Als u last hebt van duizeligheid of sufheid, moet u eerst uw arts raadplegen vooraleer dergelijke activiteiten te ondernemen.

Losartan Teva bevat lactose

Losartan Teva bevat lactosemonohydraat. 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 welke dosis van losartan goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt.

Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om Losartan Teva te gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft.

Losartan Teva tabletten is beschikbaar in 2 sterktes: 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten. Losartan Teva 50 mg en 100 mg tabletten kan verdeeld worden in gelijke doses.

Volwassen patiënten met verhoogde bloeddruk

De gebruikelijke startdosering is 50 mg losartan (één tablet van 50 mg) eenmaal daags. Het maximale bloeddrukverlagende effect wordt drie tot zes weken na aanvang van de therapie bereikt.

Bij sommige patiënten kan de dosis later nog worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten Losartan Teva 50 mg of een tablet Losartan Teva 100 mg) eenmaal per dag.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u vermoedt dat het effect van de losartan te sterk of te zwak is.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Kinderen jonger dan 6 jaar

Losartan Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet is vastgesteld dat het werkt in deze leeftijdsgroep.

Kinderen van 6 tot 18 jaar

De geadviseerde aanvangsdosis bij patiënten, die tussen 20 en 50 kg wegen, is 0,7 mg losartan per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag (tot een maximum van 25 mg losartan). De arts kan de dosering verhogen als de bloeddruk niet onder controle is.

Andere vorm(en) van dit geneesmiddel kunnen mogelijk meer geschikt zijn voor kinderen, vraag meer informatie aan uw arts of apotheker.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en diabetes type 2

De gebruikelijke startdoserings is 50 mg losartan (één tablet van 50 mg) eenmaal daags.

Naar gelang de reactie van uw bloeddruk kan de dosis later verhoogd worden tot 100 mg losartan (twee tabletten van 50 mg of een tablet van 100 mg) eenmaal daags.

Losartan tabletten kunnen toegediend worden samen met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bv. diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bèta-blokkers, en centraal werkende middelen) alsook met insuline en andere vaak gebruikte geneesmiddelen die de glucosespiegels in het bloed verlagen (bv. sulfonyleurea, glitazonen en glucosidase inhibitoren).

Volwassen patiënten met hartfalen

De gebruikelijke aanvangsdoserings is 12,5 mg losartan eenmaal daags. De dosis dient gewoonlijk verhoogd te worden met intervallen van 1 week (zijnde 12,5 mg per dag gedurende de eerste week, 25 mg per dag gedurende de tweede week, 50 mg per dag gedurende de derde week, 100 mg per dag tijdens de vierde week, 150 mg per dag tijdens de vijfde week) tot de onderhoudsdoserings die door uw arts werd bepaald. De maximumdoserings die u mag gebruiken, is 150 mg losartan (3 tabletten Losartan Teva 50 mg of 1 tablet van Losartan Teva 100 mg en 1 tablet van Losartan Teva 50 mg) eenmaal per dag.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan gewoonlijk gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel dat de hoeveelheid water die u via de nieren uitscheidt verhoogt) en/of digitalis (geneesmiddel dat het hart sterker en werkzamer helpt te maken) en/of een bètablokker.

Doserings bij bijzondere patiëntengroepen

De arts kan een lagere doserings adviseren, in het bijzonder bij het opstarten van de behandeling bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die hoge doses diuretica gebruiken, patiënten met een leveraandoening of patiënten ouder dan 75 jaar. Het gebruik van losartan wordt niet aangeraden bij patiënten met een ernstige leveraandoening (zie rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?”).

Wijze van gebruik

De tabletten moeten worden ingenomen met een glas water. Probeer uw dagelijkse dosis elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Losartan blijft innemen totdat uw arts u andere instructies geeft.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Verschijnselen van overdosering zijn lage bloeddruk, versnelde hartslag, mogelijks vertraagde hartslag.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u per ongeluk een dagelijkse dosis vergeet, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 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 mogelijk met moeilijk slikken of ademen) (angio-oedeem).

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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- duizeligheid.
- evenwichtsstoornissen.
- 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).
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie).
- veranderingen in nierfunctie, inclusief nierfalen.
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen):

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

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- overgevoeligheid.

- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten).
- migraine.
- veranderingen van smaak.
- gestoorde leverfunctie.
- verhoogde gevoeligheid voor de zon (lichtgevoeligheid).
- pijn in spieren en gewrichten.
- onverklaarbare spierpijn met donkere (thee-kleurige) urine (rhabdomyolyse).
- griepachtige symptomen.
- impotentie.
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis).
- lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie).
- depressie.
- algemeen onwel voelen (malaise).
- rinkelend, zoemend, druisend of klinkend geluid in de oren (tinnitus).
- rugpijn en
- urinewegontsteking.

Bijwerkingen bij kinderen zijn gelijkaardig aan deze vastgesteld 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PVC/PVdC/Al of PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen

Bewaren beneden 25°C.

OPA/Alu/PVC/Al blisterverpakkingen

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is kaliumlosartan.
Elke tablet bevat 50 of 100 mg kaliumlosartan.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460a), gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E572), polyvinyl alcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaniumdioxide (E171), macrogol, talk.

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

- Losartan Teva 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, licht gebogen filmomhulde tabletten, met aan de ene zijde van de tablet "50". De andere zijde van de tablet heeft een breukstreep. De tabletten zijn verpakt in witte, opake PVC/PVdC/Al blisterverpakking of in witte, opake PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakking of in OPA/Alu/PVC/Al blisterverpakking met 1, 14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen met 280 (10 x 28) filmomhulde tabletten.
- Losartan Teva 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, licht gebogen filmomhulde tabletten, met aan de ene zijde van de tablet "100". De andere zijde van de tablet heeft een breukstreep. De tabletten zijn verpakt in witte, opake PVC/PVdC/Al blisterverpakking of in witte, opake PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakking of in OPA/Alu/PVC/Al blisterverpakking met 1, 14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen met 280 (10 x 28) 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

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

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

of

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

of

TEVA Czech Industries SRO, Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Tsjechië

of (enkel voor 50 mg)

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Krakau, Polen

of

Teva Pharma, S.L.U., C/C, no 4, Polígono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza, Spanje.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Losartan Teva 50 mg filmomhulde tabletten

PVC/PVdC/Al blisterverpakkingen of in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen: BE314465

OPA/Alu/PVC/Al blisterverpakking: BE314474

Losartan Teva 100 mg filmomhulde tabletten

PVC/PVdC/Al blisterverpakkingen of in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen: BE314483

OPA/Alu/PVC/Al blisterverpakking: BE314492

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Losartan Teva 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE: Losar Teva® 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

CZ: Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg

IE: Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026