BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Losartan EG 50 mg/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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Losartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Losartan EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Losartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Losartan EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die 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, wat op zijn beurt de bloeddruk doet dalen. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type II-diabetes voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Losartan EG wordt gebruikt voor:
- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 - 18 jaar.
- de 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 chronisch hartfalen als behandeling met bepaalde geneesmiddelen die angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel voor verlaging van hoge bloeddruk) worden genoemd, 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 een verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel) blijkt Losartan EG het risico op een beroerte te verminderen (“LIFE-indicatie”).

2. Wanneer mag u Losartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Losartan EG NIET innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter Losartan EG te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).
- Uw lever werkt erg slecht.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Losartan EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Losartan EG inneemt.

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).
Losartan EG wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstige schade kan toebrengen bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie rubriek over zwangerschap).

Voordat u Losartan EG inneemt, is het belangrijk dat u uw arts informeert:
- 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 onder rubriek 3 “Dosering bij speciale patiëntengroepen”)
- als bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn of als u onlangs een niertransplantatie ondergaan heeft
- als uw lever slechter werkt (zie rubrieken 2 “Wanneer mag u Losartan EG niet innemen?” en 3 “Dosering 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. bètablokker
- 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 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 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Losartan EG niet innemen?”.

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
Losartan EG werd onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Losartan EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die problemen hebben met de nieren of lever, aangezien de gegevens beschikbaar bij deze patiënten beperkt zijn. Losartan EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bewezen is dat het in deze leeftijdsgroep werkzaam is.

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

Vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Losartan EG wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:
- 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 (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychische aandoeningen), baclofen (spierontspanner), amifostine (gebruikt bij kankerchemotherapie)
- middelen die het kalium vasthouden of de concentratie kalium kunnen verhogen (bijv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamtereen, spironolacton] of heparine)
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagende effect van losartan kunnen verminderen

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

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 Losartan EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Losartan EG?”)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Losartan EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 dient uw arts te informeren, als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u de raad geven de inname van Losartan EG te stoppen vooraleer u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u aanbevelen een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Losartan EG. Losartan EG wordt niet aanbevolen in het vroege zwangerschapsstadium en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby indien het gebruikt wordt na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding
Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of ermee wil starten. Losartan EG wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven en mogelijk kiest uw arts een andere behandeling voor u als u borstvoeding wenst te geven, vooral indien uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

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 EG 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 EG 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 Losartan EG 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 EG goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk Losartan EG te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft.

Algemene aanbevelingen voor de dosering
Losartan EG filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in 2 sterktes: 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten.

Losartan EG 50 mg
Als uw arts u heeft gezegd dat u een lagere dosis dan Losartan EG 50 mg moet nemen, dan kan u de filmomhulde tabletten dankzij het breukkruis ofwel in twee stukken breken, die elk 25 mg losartan bevatten, ofwel in vier stukken die elk 12,5 mg bevatten.

Losartan EG 100 mg
Als uw arts u heeft gezegd dat u een lagere dosis dan Losartan EG 100 mg moet nemen, dan kan u de filmomhulde tabletten dankzij de breukstreep in twee stukken breken, die elk 50 mg losartan bevatten.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk
De behandeling begint meestal met 50 mg losartan eenmaal per dag. 3 tot 6 weken na het 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 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 en jongeren tot 18 jaar
Kinderen jonger dan 6 jaar
Losartan EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bewezen is dat het in deze leeftijdsgroep werkzaam is.

Kinderen van 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 maximaal 25 mg losartan). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle is.

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

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes
De behandeling begint meestal met 50 mg losartan eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

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

Volwassen patiënten met hartfalen
De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan eenmaal per dag.

Over het algemeen moet de dosis wekelijks stap voor stap worden verhoogd (d.w.z. 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 bereikt is, zoals bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan eenmaal per dag mag worden gebruikt.

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 bètablokker.

Dosering bij bijzondere patiëntengroepen
De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als een behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals bij patiënten die met sterke plaspillen worden behandeld, bij patiënten met een slecht werkende lever, of bij patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Het gebruik van Losartan EG wordt niet aanbevolen bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek "Wanneer mag u Losartan EG NIET innemen?").

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 EG blijft innemen tot uw arts u andere instructies geeft.

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

Bent u vergeten Losartan EG 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 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).

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

De volgende bijwerkingen zijn met losartan gemeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- duizeligheid/bewegingsgebonden draaierigheid (vertigo)
- lage bloeddruk, vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, bijv. 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 van de nierfunctie waaronder nierfalen

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen

Soms (kan 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 zwelling (oedeem)
- hoest

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- overgevoeligheid
- angio-oedeem
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder henoch-schönleinpurpura)
- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- beroerte
- leverontsteking (hepatitis)
- verhoogd 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 (trombocytopenie)
- migraine
- gestoorde leverfunctie
- pijn in spieren en gewrichten
- griepachtige symptomen
- 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
- algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)
- tuitende, suizende, bulderende of klikkende 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Losartan EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Losartan EG bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Open de blisterverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel in te nemen.

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. 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 Losartan EG?
De werkzame stof in Losartan EG is kaliumlosartan.
Elke Losartan EG 50mg-tablet bevat 50 mg kaliumlosartan.
Elke Losartan EG 100mg-tablet bevat 100 mg kaliumlosartan.

De andere stoffen in de kern van de tablet zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
De stoffen in de filmomhulling van de tablet zijn hypromellose, titaandioxide E171, macrogol 400 en carnaubawas.

Hoe ziet Losartan EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Losartan EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukkruis aan beide zijden. De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
Losartan EG 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Losartan EG wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:
Losartan EG 50 mg - PVC/PVDC blisterverpakkingen van 7, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten.
Losartan EG 100 mg – PVC/PVDC blisterverpakkingen van 28, 56, 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

BE	Losartan EG 50-100 mg filmomhulde tabletten
DE	Losartan STADA 12,5-50-100 mg Filmtabletten
IT	Losartan EG 12,5-50 mg compresse rivestite con film
LU	Losartan EG 50-100 mg comprimés pelliculés

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Losartan EG 50 mg filmomhulde tabletten: BE305742

Losartan EG 100 mg filmomhulde tabletten: BE305751

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.