

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Losartan Plus Forte Eurogenerics 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, apotheker of verpleegkundige.

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Losartan Plus Eurogenerics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Losartan Plus Eurogenerics is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide). Angiotensine II is een in het lichaam geproduceerde stof die zich bindt aan receptoren in de bloedvaten waardoor deze vernauwen. Dit veroorzaakt een verhoogde bloeddruk. Losartan voorkomt de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten verwijden en zo de bloeddruk wordt verlaagd. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zout uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Losartan Plus Eurogenerics is geïndiceerd voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

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

Wanneer mag u Losartan Plus Eurogenerics niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere, van sulfonamiden afgeleide geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële geneesmiddelen zoals cotrimoxazol; als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts)
- Uw lever werkt erg slecht.
- De concentratie kalium of natrium in uw bloed is laag of de concentratie calcium in uw bloed is hoog en dit kan niet met behandeling worden gecorrigeerd.
- U heeft jicht.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Losartan Plus Eurogenerics te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie rubriek 'Zwangerschap').
- Uw nieren werken erg slecht of produceren geen urine.

- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Losartan Plus Eurogenerics?

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

Als u 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. Dit kan binnen uren tot weken nadat u Losartan Plus Eurogenerics hebt ingenomen optreden. Als dit niet behandeld wordt kan het leiden tot blijvende blindheid. U heeft een hoger risico om dit te krijgen als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger zou kunnen worden). Losartan Plus Eurogenerics 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 rubriek 'Zwangerschap').

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u Losartan Plus Eurogenerics inneemt:

- als u 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 Losartan Plus Eurogenerics ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong heeft gehad.
- als u diuretica (plaspillen) gebruikt.
- als u een zoutarm dieet volgt.
- als u last heeft of heeft gehad van ernstig braken en/of diarree.
- als u hartfalen heeft.
- als uw lever niet goed werkt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u Losartan Plus Eurogenerics niet innemen?').
- als de bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn (nierarteriëstenose), als u maar één werkende nier heeft, of als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan.
- als uw slagaders vernauwd zijn (atherosclerose) of als u angina pectoris heeft (pijn op de borst door een slechte hartfunctie).
- als uw hartkleppen niet goed functioneren, "aorta- of mitralisklepstenose" (vernauwing van de hartkleppen), of als u hypertrofische cardiomyopathie heeft (ziekte waarbij de hartspier dikker wordt).
- als u suikerziekte heeft.
- als u jicht heeft gehad.
- als u een allergische aandoening, astma of een aandoening met pijn in de gewrichten, huiduitslag en koorts (systemische lupus erythematosus) heeft of heeft gehad.
- als u veel calcium of weinig kalium in het bloed heeft of als u een kaliumarm dieet volgt.
- als u verdoofd moet worden (ook bij de tandarts) of voordat u een operatie ondergaat, of als de bijschildklier bij u onderzocht gaat worden, moet u de arts of het medisch personeel zeggen dat u Losartan Plus Eurogenerics inneemt.
- 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 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 regelmatig controleren.

Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u Losartan Plus Eurogenerics niet innemen?'.

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

- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging 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 Losartan Plus Eurogenerics gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van losartan/hydrochloorthiazide bij kinderen. Daarom mag Losartan Plus Eurogenerics niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen, of andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim bevattende geneesmiddelen), omdat de combinatie met Losartan Plus Eurogenerics niet wordt geadviseerd.

Diuretica zoals het hydrochloorthiazide in Losartan Plus Eurogenerics kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Geneesmiddelen met lithium mogen niet samen met Losartan Plus Eurogenerics worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn als u andere diuretica ("plaspillen"), bepaalde laxerende geneesmiddelen, geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen of geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (tabletten of insuline) gebruikt.

Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u andere geneesmiddelen gebruikt, zoals:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen;
- corticosteroiden;
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker;
- pijnstillers;
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties;
- geneesmiddelen voor de behandeling van reuma;
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals colestyramine;
- geneesmiddelen die uw spieren ontspannen;
- slaaptabletten;
- opiaten, zoals morfine;
- pressoramines, zoals adrenaline of andere geneesmiddelen uit dezelfde groep;
- orale geneesmiddelen voor diabetes of insulines.

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 Plus Eurogenerics niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Losartan Plus Eurogenerics?').

Vertel uw arts ook dat u Losartan Plus Eurogenerics inneemt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij u contrastvloeistoffen met jodium toegediend zult krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangeraden wordt tijdens het gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken: alcohol en Losartan Plus Eurogenerics kunnen elkaars effect versterken.

Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van Losartan Plus Eurogenerics tegenwerken.

Losartan Plus Eurogenerics kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pompelmoessap moet tijdens het gebruik van Losartan Plus Eurogenerics worden vermeden.

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Losartan Plus Eurogenerics voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en in plaats van Losartan Plus Eurogenerics een ander geneesmiddel voorschrijven. Losartan Plus Eurogenerics wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Losartan Plus Eurogenerics wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Gebruik bij ouderen

Losartan Plus Eurogenerics werkt bij de meeste ouderen even goed als bij jongvolwassenen en wordt even goed verdragen. De meeste oudere patiënten hebben dezelfde dosis nodig als jongere patiënten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u begint met de behandeling met dit geneesmiddel mag u geen taken verrichten die speciale aandacht nodig kunnen hebben (bijvoorbeeld autorijden of gevaarlijke machines gebruiken), totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

Losartan Plus Eurogenerics bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u Losartan Plus Eurogenerics 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 Plus Eurogenerics 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 Plus Eurogenerics te blijven innemen zolang als uw arts dat voorschrijft.

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosis Losartan Plus Eurogenerics voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is 1 Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg tablet per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar 2 Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten per dag of veranderd naar 1 Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg filmomhulde tablet per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is 2 Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten per dag of 1 Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg filmomhulde tablet per dag.

Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg is geschikt voor patiënten die reeds met 100 mg kaliumlosartan worden behandeld en een bijkomende verlaging van de bloeddruk nodig hebben. Dit kan worden bereikt door over te schakelen op 1 filmomhulde tablet Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg eenmaal per dag.

Toediening

De tabletten moeten heel worden ingeslikt met een glas water.

Heeft u te veel van Losartan Plus Eurogenerics ingenomen?

Wanneer u te veel van Losartan Plus Eurogenerics heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245), zodat u snel medische hulp kunt krijgen. Een overdosering kan een plotselinge verlaging van de bloeddruk, hartkloppingen, langzame hartslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en vochtverlies veroorzaken.

Bent u vergeten Losartan Plus Eurogenerics in te nemen?

Probeer Losartan Plus Eurogenerics elke dag volgens voorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gebruikelijke schema.

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 een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Losartan Plus Eurogenerics en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel die mogelijk moeilijk slikken of ademen kan veroorzaken).
Dit is een ernstige maar zeldzame bijwerking die optreedt bij hoogstens 1 op 1.000 personen. Het kan zijn dat u spoedeisende medische zorg nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen.
- *Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):*
Plots ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- hoest, infectie van de bovenste luchtwegen, verstopte neus, ontsteking van de voorhoofdsholtes (sinusitis), aandoening van de voorhoofdsholtes.
- diarree, buikpijn, misselijkheid, verstoorde spijsvertering.
- spierpijn of -kramp, pijn in de benen of rug.
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid.
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst.
- verhoogde concentratie kalium (wat hartritmestoornissen kan veroorzaken), minder hemoglobine.
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen.
- te lage bloedsuiker (hypoglykemie).

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- bloedarmoede (anemie), rode of bruinachtige vlekken op de huid (soms vooral op de voeten, benen, armen en billen, met pijn in de gewrichten, zwelling van de handen en voeten en maagpijn), blauwe plekken, minder witte bloedcellen, problemen met de bloedstolling, minder bloedplaatjes.
- minder eetlust, meer urinezuur of jicht, een hoger bloedsuiker, abnormale hoeveelheden zouten in het bloed.
- angst, nervositeit, paniekstoornis (terugkerende paniekaanvallen), verwardheid, depressie, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen.
- tintelend gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in de armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen.
- wazig zien, branden of prikken van de ogen, bindvliesontsteking aan het oog (conjunctivitis), slechter zien, dingen geel zien.
- tuitende, suizende, bulderende of klikkende geluiden in de oren (tinnitus), duizeligheid.
- lage bloeddruk, soms in samenhang met verandering van houding (licht gevoel in het hoofd of zwakte als u opstaat), pijn op de borst (angina pectoris), afwijkende hartslag, cerebrovasculair accident (TIA of mini-beroerte), hartaanval, hartkloppingen.
- ontsteking van bloedvaten, vaak in samenhang met huiduitslag of blauwe plekken.
- keelpijn, kortademigheid, bronchitis, longontsteking, vocht achter de longen (wat moeilijk ademen veroorzaakt), bloedneus, loopneus, verstopte neus.
- verstopping (constipatie, obstipatie), winderigheid, maag van streek, maagkramp, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn.
- geelzucht (gele verkleuring van de ogen en huid), ontsteking van de alvleesklier.
- netelroos, jeuk, ontsteking van de huid, uitslag, roodheid van de huid, gevoeligheid voor licht, droge huid, overmatig blozen, zweten, haaruitval.
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, spierzwakte.
- vaak plassen, ook 's nachts, abnormale nierfunctie waaronder ontsteking van de nieren, urineweginfectie, suiker in de urine.
- minder zin in seks, impotentie.
- zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling (oedeem), koorts.

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- leverontsteking (hepatitis), afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- griepachtige verschijnselen.
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse).
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie).
- een algeheel minder goed gevoel (malaise).
- smaakstoornis (dysgeusie).
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).
- 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 acute nauwekamerhoekglaucoom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Losartan Plus Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30° C.

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 Losartan Plus Eurogenerics?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide.

Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460a), lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel en magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling:
50 mg/12,5 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), geel ijzeroxide (E172).
100 mg/12,5 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521).
100 mg/25 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg zijn ronde (8 mm in diameter), donkergele filmomhulde tabletten.

Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en eenheidsdosisblisters met 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg zijn ronde (10,5 mm in diameter), witte filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "L".

Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en eenheidsdosisblisters met 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg zijn ronde (10,5 mm in diameter), lichtgele filmomhulde tabletten.

Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en eenheidsdosisblisters met 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 of 100 x 1 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Laboratory Licons S.A., Avd. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca De Henares, 19200 Guadalajara, Spanje

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118 Hassia, Duitsland

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Ierland

Centrafarm Services B.V., Van De Reijtsstraat 31 E, Bréda, 4814 NE Noord-Brabant, Nederland

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 Doebling 2, Doebling, 1190 Wenen, Oostenrijk

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

<u>Lidstaat</u>	<u>Marketingnaam</u>
IS	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur
	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur
	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur
AT	Losartan/HCT Aliud 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
	Losartan/HCT Aliud 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
	Losartan/HCT Aliud 100 mg/25 mg Filmtabletten
BE	Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
	Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
	Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
DE	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
	Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
	Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
FR	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
IE	Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
	Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 100 mg/25 mg film-coated tablets
IT	Losartan e Idroclorotiazide EG STADA

LU	Losartan Plus Eurogenerics 50 mg /12.5 mg comprimés pelliculés Losartan Plus Eurogenerics 100 mg /12.5 mg comprimés pelliculés Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg /25 mg comprimés pelliculés
NL	Losartankalium/HCT CF 100 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
NO	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA
PT	Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 50 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 100 mg + 25 mg Comprimidos revestidos
SK	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg Losartan/Hydrochlorothiazid STADA Arzneimittel 50mg/12,5 mg
DK	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA
FI	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
SE	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
EE	Losartan/Hydrochlorothiazide STADA
LT	Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg /12,5 mg plėvele dengtos tabletės Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /12,5 mg plėvele dengtos tabletės Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /25 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg /12,5 mg apvalkotās tabletes Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /12,5 mg apvalkotās tabletes Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /25 mg apvalkotās tabletes

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE661197
Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE661198
Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten: BE661199

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2023 / 12/2022