

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Loortan 12,5 mg, 50 mg en 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, 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 Loortan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Loortan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Losartan (Loortan) behoort tot een groep geneesmiddelen die “angiotensine II-receptor-antagonisten” 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 2-diabetes (suikerziekte) voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Loortan wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 - 18 jaar.
- bescherming van de nieren bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte) en met laboratoriumwaarden die een verminderde nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) van meer dan of gelijk aan 0,5 gram per dag aantonen.
- de behandeling van patiënten met een aanhoudende slechte pompfunctie van het hart (hartfalen) als behandeling met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers, geneesmiddel 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) is aangetoond dat Loortan het risico op een beroerte vermindert (LIFE-indicatie).

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 om Loortan te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook '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 dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 Loortan 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 ook 'Zwangerschap').

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u **Loortan** gebruikt:

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellings 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 verliest,
  - als u diuretica krijgt (geneesmiddelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie rubriek 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen'),
  - als bekend is dat bij u de bloedvaten naar uw nieren vernauwd of geblokkeerd zijn, of als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan,
  - als uw lever niet goed werkt (zie rubrieken 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 3 'Dosering in speciale patiëntengroepen'),
  - als u lijdt aan hartfalen met of zonder een verminderde nierfunctie of als u lijdt aan hartfalen met gelijktijdig optredende 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 een coronaire hartziekte (veroorzaakt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen) of een cerebrovasculaire ziekte heeft (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 debijnier),
  - 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 controleren.
- Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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

Loortan is bij kinderen onderzocht. Overleg voor meer informatie met uw arts.

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

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

Gebruikt u naast Loortan 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.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met heparine of trimethoprim), omdat de combinatie met Loortan niet wordt geadviseerd.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met Loortan wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door één van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva, antipsychotica, baclofen en amifostine
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect 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 middel niet gebruiken?**’ en ‘**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**’).

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.

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

Loortan 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 Loortan voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Loortan een ander geneesmiddel te gebruiken. Loortan wordt niet aanbevolen voor gebruik 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 vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

#### **Borstvoeding**

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het is onwaarschijnlijk dat Loortan van invloed is op uw rijvaardigheid of op het vermogen om 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 uitvoert.

### **Loortan bevat lactose**

Loortan bevat lactosemonohydraat. 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 gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 Loortan 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 Loortan te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft.

### Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Loortan 50 mg) eenmaal per dag. Drie tot zes 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 (twee tabletten Loortan 50 mg of 1 tablet Loortan 100 mg) eenmaal per dag.

Als u het idee heeft dat het effect van losartan te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

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

#### Kinderen jonger dan 6 jaar

Loortan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bewezen is dat het in deze leeftijdsgroep werkzaam is.

#### Kinderen 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 25 mg Loortan). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

Loortan is niet beschikbaar in België in 25 mg filmomhulde tabletten.

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

### Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Loortan 50 mg) eenmaal per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg losartan (twee tabletten Loortan 50 mg of 1 tablet Loortan 100 mg) eenmaal per dag, afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Tabletten losartan kunnen met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bètablokkers en centraal werkende geneesmiddelen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere veelgebruikte geneesmiddelen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bv. sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

#### Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (één tablet Loortan 12,5 mg) eenmaal per dag. Over het algemeen moet de dosis wekelijks stap voor stap worden verhoogd (bijvoorbeeld 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 gebruikelijke onderhoudsdosis is bereikt, zoals is bepaald door uw arts. Een maximale dosis van 150 mg losartan (bijvoorbeeld drie tabletten Loortan 50 mg of een tablet Loortan 100 mg en Loortan 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

Loortan is niet beschikbaar in België in 12,5 mg en 25 mg filmomhulde tabletten.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (geneesmiddel waardoor uw hart sterker en effectiever pompt) en/of een bètablokker.

#### **Dosering in speciale patiëntengroepen**

De arts kan een lagere dosis adviseren, vooral als de behandeling wordt begonnen bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die met sterke plaspillen worden behandeld, patiënten met een slecht werkende lever of 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').

#### **Toediening**

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water. De breukstreep dient niet om de tablet te breken. U moet proberen uw dagelijkse dosis elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Loortan blijft gebruiken tot uw arts u andere instructies geeft.

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

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag of mogelijk verlaagde hartslag.

#### **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 in om een vergeten tablet in te halen. Als u verder nog vragen heeft over gebruik van dit product, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **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 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 die mogelijk moeilijk slikken of ademen kan veroorzaken).

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 Loortan gemeld:

*Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- duizeligheid,
- lage bloeddruk (vooral na extreem veel verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, bijvoorbeeld 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 in nierfunctie waaronder nierfalen,
- minder rode bloedlichaampjes (anemie),
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.

*Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

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

*Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- 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 serum alanineaminotransferase (ALT) in het bloed (afwijkende leverfunctietest), wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt.

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

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten),
- migraine,
- gestoorde leverfunctie,
- pijn in spieren en gewrichten ,
- griepachtige verschijnselen,
- 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),
- depressieve,
- een geheel minder goed gevoel (malaise),
- tuitende, suizende, bulderende of klinkende 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Blisterverpakkingen:

Bewaar Loortan in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Open de blisterverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken.

Flesjes:

Bewaar Loortan in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C.  
Het flesje 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. 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 tablet Loortan 12,5 mg bevat 12,5 mg kaliumlosartan.  
Elke tablet Loortan 50 mg bevat 50 mg kaliumlosartan.  
Elke tablet Loortan 100 mg bevat 100 mg kaliumlosartan.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd maizzetmeel, magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464) (zie rubriek 2 ‘**Loortan bevat lactose**’).

Loortan 12,5 mg, 50 mg en 100 mg bevatten kalium in de volgende hoeveelheden: respectievelijk 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) en 8,48 mg (0,216 mEq).

De tabletten Loortan 12,5 mg bevatten ook carnaubawas (E903), titaandioxide (E171) en indigotine carmine Aluminium lak (E132) of kleurenconcentraat.  
De tabletten Loortan 50 mg bevatten ook carnaubawas (E903) en titaandioxide (E171).  
De tabletten Loortan 100 mg bevatten ook carnaubawas (E903) en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Loortan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Loortan 12,5 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukstreep met 12,5 mg kaliumlosartan.  
Loortan 50 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten met breukstreep met 50 mg kaliumlosartan. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.  
Loortan 100 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukstreep met 100 mg kaliumlosartan.

Loortan wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- Loortan 12,5 mg - PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 of 500 tabletten. HDPE-flesjes met 100 tabletten.
- Loortan 50 mg – PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 of 500 tabletten. HDPE-flesjes met 100 of 300 tabletten.
- Loortan 100 mg – PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie in verpakkingen van 7, 10 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 of 280 tabletten. HDPE-flesjes met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant**



Loortan – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2553/01-03/IAIN/xxx/G: National submission - A.z:  
Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel.  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

*Fabrikant:*

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane NE23 3JU Cramlington, Northumberland, England

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, België

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

Loortan 12,5 mg: BE226186 (blisterverpakkingen) - BE358075 (flesjes)

Loortan 50 mg: BE184511 (blisterverpakkingen) - BE358093 (flesjes)

Loortan 100 mg: BE235636 (blisterverpakkingen) - BE358084 (flesjes)

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2021.**