

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg, Loortan Plus 100 mg/12,5 mg en Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten kaliumlosartan en hydrochloorthiazide

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 Plus (Forte) en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Plus (Forte) en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Loortan Plus (Forte) 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 zouten uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Loortan Plus (Forte) wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

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 één van de werkzame stoffen (losartan of hydrochloorthiazide) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere van de sulfonamiden afgeleide middelen (bv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële middelen zoals cotrimoxazol); als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts),
- als uw lever erg slecht werkt,
- als de concentratie kalium of natrium in uw bloed laag is of de concentratie calcium in uw bloed hoog is en dit niet met behandeling kan worden gecorrigeerd,
- als u jicht heeft.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter Loortan Plus (Forte) te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).

- als u diabetes heeft 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 inneemt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Loortan Plus (Forte) 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 Loortan Plus (Forte) gebruikt:

- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, keel en/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 dit middel niet gebruiken?')
- als de bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn (nierarteriostenose) of als u maar één werkende nier heeft, of als u pas een niertransplantatie heeft ondergaan;
- als uw slagaders vernauwd zijn (arteriosclerose) 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;
- als u een allergische aandoening, astma of een aandoening met pijn in de gewrichten, uitslag en koorts (systemische lupus erythematodes) 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 bijnier bij u onderzocht gaat worden, moet u de arts of het medisch personeel zeggen dat u tabletten met kaliumlosartan en hydrochloorthiazide gebruikt;
- als u aan primair hyperaldosteronisme lijdt (een syndroom met een hogere afgifte van het hormoon aldosteron door de bijnier, als gevolg van een afwijking in 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 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 het serumkalium kunnen verhogen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- 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 dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van Loortan Plus (Forte) bij kinderen. Daarom moet Loortan Plus (Forte) niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loortan Plus (Forte) 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, kaliumsparende geneesmiddelen, of andere geneesmiddelen gebruikt die het serumkalium kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim-bevattende geneesmiddelen), omdat de combinatie met Loortan Plus (Forte) niet wordt geadviseerd.

Diuretica zoals het hydrochloorthiazide in Loortan Plus (Forte) kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Geneesmiddelen met lithium mogen niet samen met Loortan Plus (Forte) worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts.

Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoeken) worden genomen als u de volgende middelen gebruikt: andere diuretica ("plaspillen"), bepaalde laxerende middelen, medicijnen voor de behandeling van jicht, medicijnen tegen hartritmestoornissen of tabletten of insuline voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

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

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen;
- corticosteroïden (hormoonmiddelen van de bijnierschors);
- 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;
- zeer sterke pijnstillers (opiaten), zoals morfine;
- pressoramines, zoals adrenaline of andere geneesmiddelen uit dezelfde groep;
- orale bloedsuikerverlagende 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 dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Vertel uw arts ook dat u Loortan Plus/Loortan Plus Forte gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en Loortan Plus (Forte) tabletten kunnen elkaars effect versterken.

Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van Loortan Plus (Forte) tabletten tegenwerken.

Loortan Plus (Forte) tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Plus (Forte) voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Loortan Plus (Forte) een ander geneesmiddel te gebruiken. Loortan Plus (Forte) wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens 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 als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Loortan Plus (Forte) wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Gebruik bij ouderen

Loortan Plus (Forte) werkt bij de meeste ouderen even goed als bij jonge volwassenen 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 moet u geen taken verrichten die speciale aandacht nodig kunnen hebben (bv. autorijden of gevaarlijke machines bedienen) totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

Loortan Plus (Forte) bevat lactose.

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt 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 zal besluiten welke dosis Loortan Plus (Forte) goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u Loortan Plus (Forte) blijft gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

Hoge bloeddruk

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

Toediening

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem bij een overdosis direct contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het ziekenhuis, zodat u snel onder medische behandeling gesteld kunt worden. 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 dit middel in te nemen?

Probeer Loortan Plus (Forte) 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Loortan Plus (Forte) tabletten en raadpleeg direct uw arts of ga na 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 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 gemeld:

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

- hoest, bovenste luchtweginfectie, neusverstopping, voorhoofdsholteontsteking, aandoening van de voorhoofdsholtes,
- diarree, buikpijn, misselijkheid, verstoorde spijsvertering
- spierpijn of –kramp, pijn in de benen of rug,
- slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid,
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst,
- verhoogde concentratie kalium (mogelijk met hartritmestoornissen), minder hemoglobine.
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie).

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

- bloedarmoede, rode of bruinachtige vlekken op de huid (soms vooral op de voeten, benen, armen en billen, met pijn in gewrichten, zwelling van de handen en voeten en maagpijn), blauwe plekken, minder witte bloedcellen, problemen met de bloedstolling, minder bloedplaatjes,
- minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, een hoger bloedsuiker, abnormale hoeveelheden zouten in het bloed
- angst, nervositeit, paniek (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, depressie, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen,

- prikkelijk gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen,
- wazig zien, branden of prikken in de ogen, bindvliesontsteking aan het oog (conjunctivitis), slechter zien, dingen geel zien,
- rinkelende, zoemende, harde of klikkende geluiden in de oren, duizeligheid (vertigo)
- lage bloeddruk, soms in samenhang met verandering van houding (licht gevoel in het hoofd of zwakte als u opstaat), angina (pijn op de borst), 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, water achter de longen (met moeilijk ademen), bloedneus, loopneus, verstopte neus,
- verstopping (constipatie, obstipatie), winderigheid, maag van streek, maagkramp, braken, droge mond, ontsteking van een speekselklier, tandpijn,
- geelzucht (geel worden van ogen en huid), ontsteking van de alvleesklier,
- netelroos, jeuk, ontsteking van de huid, uitslag, roodheid van de huid, gevoeligheid voor licht, droge huid, rode huid, zweten, haarverlies,
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, zwakke spieren,
- 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 voorkomen bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)

- hepatitis (ontsteking van de lever), afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

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

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

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

voor België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40. B-1060 Brussel. (Website: www.fagg.be, e-mail: 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.

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

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: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Open de blisterverpakking niet tot u klaar bent om het geneesmiddel in te nemen.
HDPE flesjes: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in het oorspronkelijke flesje. Het flesje zorgvuldig gesloten houden.

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 stoffen zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide.

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg, Loortan Plus 100 mg/12,5 mg en Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg bevatten de volgende onwerkzame stoffen: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, hypromellose.

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg bevat 4,24 mg (0,108 mEq) kalium. Loortan Plus 100 mg/12,5 mg en Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg bevatten 8,48 mg (0,216 mEq) kalium.

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg en Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg bevatten ook: titaandioxide (E171), chinolinegeel aluminiumlak (E104) en carnaubawas (E903).

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg bevat ook: dat titaandioxide (E171) en carnaubawas (E903).

Hoe ziet Loortan Plus (Forte) er uit en de inhoud van de verpakking

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukgleuf.

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukgleuf.

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukgleuf.

Loortan Plus (Forte) wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg: PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met aluminiumfoliesluiting in verpakkingen van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 of 280 tabletten. HDPE flesjes met 100 tabletten.

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg: PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met aluminiumfoliesluiting in verpakkingen van 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 tabletten. HDPE flesjes met 100 tabletten.

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg: PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met aluminiumfoliesluiting in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 of 280 tabletten. HDPE flesjes met 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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 B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg: BE195246 (blisterverpakking) / BE358102 (fles)

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg: BE358111 (blisterverpakking) / BE358127 (fles)

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg: BE229503 (blisterverpakking) / BE358136 (fles)

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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