

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Losartan Plus Forte EG 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 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 één 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 Plus (Forte) EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Losartan Plus (Forte) EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Losartan Plus (Forte) EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Losartan Plus (Forte) EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Losartan Plus (Forte) EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Losartan Plus (Forte) EG is een combinatie van een angiotensine-II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide). Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten. Daardoor trekken de bloedvaten samen en stijgt de bloeddruk. Losartan verhindert de binding van angiotensine II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zout uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Losartan Plus (Forte) EG is aangewezen voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

2. Wanneer mag u Losartan Plus (Forte) EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Losartan Plus (Forte) EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor losartan, 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 (bijv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële middelen zoals co-trimoxazol; raadpleeg uw arts als u niet zeker bent)
- Als uw lever zeer slecht werkt
- Als de kalium- of natriumconcentratie in uw bloed zeer laag of de calciumconcentratie in uw bloed zeer hoog is en dit niet met behandeling kan worden gecorrigeerd
- Als u jicht heeft
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Losartan Plus (Forte) EG te vermijden tijdens de eerste maanden van de zwangerschap - zie rubriek “Zwangerschap”).

- Als uw nieren zeer slecht werken of geen urine produceren
- 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 Plus (Forte) EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Losartan Plus (Forte) EG gebruikt,

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Losartan Plus (Forte) EG wordt afgeraden tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit geneesmiddel erg schadelijk kan zijn voor uw baby indien u het gebruikt in dit stadium (zie de rubriek over zwangerschap).

Het is belangrijk dat u uw arts inlicht voordat u Losartan Plus (Forte) EG gebruikt:

- als u zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong heeft gehad (angio-oedeem)
- 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 minder goed werkt (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Losartan Plus (Forte) EG niet gebruiken?")
- als de bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn (nierarteriestenose), of als u maar één werkende nier heeft, of als u pas 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 u 'aorta- of mitralisklepstenose' heeft (als uw hartkleppen niet goed functioneren) of als u 'hypertrofische cardiomyopathie' (ziekte waarbij de hartspier dikker wordt) heeft
- als u suikerziekte heeft
- als u jicht heeft gehad
- als u een allergische aandoening, astma of een aandoening met pijn in de gewrichten, uitslag en koorts (systemische lupus erythematoses) 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 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
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking 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 inneemt.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Losartan Plus (Forte) EG hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld. Als u vroeger een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kan u een hoger risico hebben op de ontwikkeling van deze aandoening.
- 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

(Forte) EG ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u Losartan Plus (Forte) EG niet gebruiken?”.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Losartan Plus (Forte) EG nog andere geneesmiddelen, of 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.

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

Middelen met lithium mogen niet samen met Losartan Plus (Forte) EG worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts.

Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bijv. bloedonderzoeken) worden genomen als u de volgende geneesmiddelen gebruikt: kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende geneesmiddelen, andere diuretica ("plaspillen"), bepaalde laxerende geneesmiddelen, geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen of diabetes (orale geneesmiddelen of insuline).

Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u één van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen
- steroïden
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker
- pijnstillers
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties
- geneesmiddelen tegen artritis
- harsen tegen een hoge cholesterol, zoals colestyramine
- geneesmiddelen die uw spieren ontspannen
- slaaptabletten
- opioïden zoals morfine
- ‘pressoramines’, zoals adrenaline of andere geneesmiddelen uit dezelfde groep
- orale geneesmiddelen voor suikerziekte 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 (Forte) EG niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Losartan Plus (Forte) EG?”).

Als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan en er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden, zeg uw arts dan ook dat u Losartan Plus (Forte) EG gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Grote hoeveelheden dieetzout kunnen het effect van Losartan Plus (Forte) EG tegenwerken.

Losartan Plus (Forte) EG tabletten kunnen 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

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gezien aanraden te stoppen met de inname van Losartan Plus (Forte) EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden een ander geneesmiddel te gebruiken in de plaats van Losartan Plus (Forte) EG. Losartan Plus (Forte) EG wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen na meer dan 3 maanden zwangerschap, aangezien dit geneesmiddel erg schadelijk kan zijn voor uw baby wanneer het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding gaat beginnen. Losartan Plus (Forte) EG wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven.

Gebruik bij ouderen

Losartan Plus (Forte) EG werkt even goed en wordt even goed verdragen bij de meeste ouderen als bij jonge volwassenen. 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 (bijv. autorijden of gevaarlijke machines bedienen) totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

Losartan Plus (Forte) 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 gebruikt u Losartan Plus (Forte) EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal beslissen welke dosis Losartan Plus (Forte) EG goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u Losartan Plus (Forte) EG blijft innemen zolang als uw arts dat voorschrijft teneinde een adequate controle van uw bloeddruk te behouden.

Hoge bloeddruk

De aanbevolen dosering van Losartan Plus (Forte) EG voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is 1 tablet Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg eenmaal per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar 2 tabletten Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg eenmaal per dag of kan veranderd worden in 1 tablet Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg per dag (hogere sterkte). De maximale dosering is twee tabletten Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg of één tablet Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg per dag.

Slik de tabletten of tablethelften in hun geheel, zonder te kauwen, door met een glas water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Losartan Plus (Forte) EG filmomhulde tabletten is te verkrijgen in 3 sterktes: Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg; 100 mg/12,5 mg en Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg.

Heeft u te veel van Losartan Plus (Forte) EG gebruikt?

Wanneer u te veel van Losartan Plus (Forte) EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), opdat u snel onder medische behandeling gesteld kunt worden. Een overdosering kan een verlaging van de bloeddruk, hartkloppingen, langzame hartslag, veranderingen in de samenstelling van het bloed en vochtverlies veroorzaken.

Bent u vergeten Losartan Plus (Forte) EG te gebruiken?

Probeer Losartan Plus (Forte) EG elke dag volgens voorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw normaal schema.

Als u stopt met het innemen van Losartan Plus (Forte) EG

Stop de behandeling nooit op eigen initiatief, tenzij u een ernstige bijwerking vermoedt. U moet in elk geval onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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 een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met de inname van Losartan Plus (Forte) EG tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Een ernstige allergische reactie (uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel, mogelijk gepaard gaande met moeilijk slikken of ademen).

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

Spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen. In zeldzame gevallen kunnen deze spieraandoeningen ernstig zijn, onder andere spierafbraak met als gevolg nierschade.

Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid). Dit is een ernstige maar zeer zelden voorkomende bijwerking die tot 1 op 10.000 mensen kan treffen.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Hoest, bovenste luchtweginfectie, neusverstopping, sinusitis, aandoening van de voorhoofdsholtes (sinus)
- Diarree, buikpijn, misselijkheid, indigestie
- Spierpijn of -kramp, pijn in de benen of rug
- Slapeloosheid, hoofdpijn, duizeligheid,
- Zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst

- Verhoogde kaliumconcentratie (wat hartritmestoornissen kan veroorzaken)
- Verlaagde hemoglobine- en hematocrietwaarden
- Veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen
- Te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Anemie, 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, verminderd aantal bloedplaatjes
- Minder eetlust, verhoogd urinezuur- en ureumgehalte in het bloed of manifeste jicht, hoger bloedsuikergehalte, gestoorde elektrolytenhuishouding
- Angst, nervositeit, paniek (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, neerslachtigheid, abnormale dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen
- Prikkend 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, draaierigheid
- 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 "miniberoerte"), hartaanval, hartkloppingen
- Ontsteking van bloedvaten, vaak in samenhang met huiduitslag of blauwe plekken
- Keelpijn/keelontsteking, ontsteking van het strottenhoofd, kortademigheid, bronchitis, ademhalingsaandoening zoals longontsteking, water in de longen (wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt), bloedneus, loopneus, verstopte neus
- Verstopping, winderigheid, maagongemakken en maagontsteking (gastritis), 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, opvliegers, zweten, haarverlies, ernstige huidreactie gekenmerkt door blaren op en het afpellen van de bovenste huidlaag
- Pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, zwakke spieren, gewrichtsontsteking, chronische pijn verspreid over het lichaam (fibromyalgie)
- 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 (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Hepatitis (leverontsteking), afwijkende resultaten van leverfunctietesten
- Ernstige allergische (anafylactische) reacties

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

- Spierafbraak
- Griepachtige symptomen
- Onverklaarbare spierpijn met donkergekleurde (theekleurige) urine (rhabdomyolyse)
- Laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- Algemeen gevoel van onwelzijn (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 acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

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 (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Losartan Plus (Forte) EG?

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 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Losartan Plus (Forte) EG?

De werkzame stoffen in Losartan Plus (Forte) EG zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide.

Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als werkzame bestanddelen.

Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als werkzame bestanddelen.

Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide als werkzame bestanddelen.

De andere stoffen in de tabletkern zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

De stoffen in de filmomhulling van de tablet zijn hypromellose, macrogol 400 en titaandioxide E171.

Hoe ziet Losartan Plus (Forte) EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde tabletten.

Verpakkingsgrootten van 7, 7x1 (enkele eenheidsdosis), 14, 14x1 (enkele eenheidsdosis), 28, 28x1 (enkele eenheidsdosis), 30, 30x1 (enkele eenheidsdosis), 56, 56x1 (enkele eenheidsdosis), 60, 60x1 (enkele eenheidsdosis), 90, 90x1 (enkele eenheidsdosis), 98, 98x1 (enkele eenheidsdosis), 112, 112x1 (enkele eenheidsdosis), 120, 120x1 (enkele eenheidsdosis), 126, 126x1 (enkele eenheidsdosis), 154, 154x1 (enkele eenheidsdosis), 196 en 196x1 (enkele eenheidsdosis) filmomhulde tabletten.

Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten. Verpakkingsgrootten van 28, 28x1 (enkele eenheidsdosis), 30, 30x1 (enkele eenheidsdosis), 56, 56x1 (enkele eenheidsdosis), 98, 98x1 (enkele eenheidsdosis), 100, 100x1 (enkele eenheidsdosis), 126, 126x1 (enkele eenheidsdosis), 154, 154x1 (enkele eenheidsdosis), 182, 182x1 (enkele eenheidsdosis), 196 en 196x1 (enkele eenheidsdosis) filmomhulde tabletten.

Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met een breukstreep. Elke tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses. Verpakkingsgrootten van 10, 10x1 (enkele eenheidsdosis), 28, 28x1 (enkele eenheidsdosis), 30, 30x1 (enkele eenheidsdosis), 56, 56x1 (enkele eenheidsdosis), 60, 60x1 (enkele eenheidsdosis), 98, 98x1 (enkele eenheidsdosis), 112, 112x1 (enkele eenheidsdosis), 120 en 120x1 (enkele eenheidsdosis) filmomhulde tabletten.

Losartan Plus (Forte) EG is te verkrijgen in een plastic/aluminium blisterverpakking.

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 - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout – België

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

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

België:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	TORES 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Denemarken:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, filmovertukne tabletter
Finland:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäälllysteinen
Duitsland:	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Hongarije:	STADAZAR HCT 50 mg/12,5 mg filmtabletta
Ierland:	Cozatan Comp 50 mg/12.5 mg film-coated tablets
Italië:	Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Slowakije:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Zweden:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

België	Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Losarstad Comp
Finland	Losarstad Comp 100 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäälllysteinen
Duitsland	Losartan HCT/STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Luxemburg	Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Zweden	Losarstad Comp filmdragerade tabletter

België:	Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
---------	---

Denemarken:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg, filmovertukne tabletter
Finland:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg, tabletti, kalvopäälllysteinen
Duitsland:	Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Hongarije:	STADAZAR HCT 100 mg/25 mg filmtabletta
Ierland:	Cozatan Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets
Italië:	Losartan e Idroclorotiazide EG 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Noorwegen:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg tabletten, filmdrasjerte
Slowakije:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg filmom obalené tablety
Zweden:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

50mg/12,5mg:	BE320311
100/12,5mg:	BE363203
100mg/25mg:	BE320327

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.