

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Losartankalium 25 mg PCH, filmomhulde tabletten

losartankalium 25 mg

Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten

losartankalium 50 mg

Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten

losartankalium 100 mg

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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Losartankalium PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Losartankalium PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensin-II-antagonisten wordt genoemd. Angiotensine-II is een lichaamseigen stof die bindt aan receptoren in de bloedvaten. Daardoor trekken de bloedvaten samen en stijgt de bloeddruk. Losartan verhindert het binden van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Losartan vertraagt de achteruitgang van de nierfunctie bij patiënten met hoge bloeddruk en type-2-diabetes.

Losartankalium wordt gebruikt:

- bij de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie),

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- om de nieren te beschermen bij patiënten met hoge bloeddruk en type-2- en met in het laboratorium vastgestelde afgenomen nierfunctie en proteïnurie (een aandoening met een abnormaal aantal eiwitten in de urine) meer of gelijk aan dan 0,5 gram per dag,
- bij patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel). Losartankalium vermindert het risico op een beroerte ("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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw lever erg slecht werkt,
- als u meer dan drie maanden zwanger bent. (het is ook beter om het gebruik van Losartankalium PCH te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger wilt worden). Het gebruik van Losartankalium PCH wordt niet aanbevolen aan het begin van de zwangerschap en moet niet worden genomen als u meer dan drie maanden zwanger bent omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in dit stadium gebruikt (zie rubriek 2: Zwangerschap en borstvoeding).

Het is belangrijk om het aan uw arts te melden voordat u Losartankalium PCH gaat innemen:

- als u eerder last hebt gehad van angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, keel en/of tong) (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"),
- u last heeft van heftig braken of ernstige diarree, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verloren heeft,
- als u diuretica gebruikt (geneesmiddelen die de hoeveelheid water die u via de nieren uitscheidt verhogen) of als u een zoutarm dieet gebruikt waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie rubriek 3 "Dosering bij bijzondere patiëntengroepen"),
- als uw nierslagaders vernauwd of verstopt zijn of als u onlangs een niertransplantatie hebt gehad
- als uw leverfunctie verminderd is (zie rubriek 2 "Gebruik Losartankalium PCH niet" en 3 "Dosering bij bijzondere 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 aan uw hartkleppen of hartspier,

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- als u lijdt aan een coronaire hartaandoening (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 dat gepaard gaat met verhoogde uitscheiding 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:
 - o een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - o aliskiren.

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

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Losartankalium PCH is onderzocht bij kinderen. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Losartankalium PCH 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.

Wees extra voorzichtig als u de volgende geneesmiddelen gebruikt tijdens uw behandeling met Losartankalium PCH:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat die uw bloeddruk extra kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door één van de volgende geneesmiddelen/ geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antipsychotica (middelen tegen psychische aandoeningen), baclofen, amifostine,
- 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?")
- geneesmiddelen die kalium vasthouden of kaliumspiegels kunnen verhogen (bv. kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of kaliumsparende geneesmiddelen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamteren, spironolacton] of heparine),
- niet-steroidale anti-inflammatoire middelen zoals indometacine, inclusief COX-2 remmers (ontstekingsremmende en pijnstillende middelen), omdat die de bloeddrukverlagende werking van losartan kunnen verminderen, als uw nierfunctie verminderd is, kan het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen leiden tot verslechtering van de nierfunctie, geneesmiddelen die lithium bevatten mogen niet samen met Losartankalium PCH gebruikt worden zonder zorgvuldig toezicht van uw arts. Er kunnen speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoek) nodig zijn.

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 maart 2016

Bladzijde : 4

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Losartankalium PCH kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

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 wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Losartankalium PCH voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Losartankalium PCH adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken. Losartankalium PCH wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Losartankalium PCH wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Het is niet waarschijnlijk dat Losartankalium PCH uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Echter, Losartankalium PCH kan soms duizeligheid of sufheid veroorzaken, net als veel andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Als u last hebt van duizeligheid of sufheid, moet u eerst uw arts raadplegen.

Losartankalium PCH bevat lactosemonohydraat

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Uw arts bepaalt welke dosis Losartankalium PCH 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 Losartankalium PCH te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft. 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.

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 maart 2016

Bladzijde : 5

Patiënten met hoge bloeddruk

De aanbevolen startdosering is eenmaal daags 50 mg losartan (één tablet Losartankalium PCH 50 mg per dag). Het maximale bloeddrukverlagende effect wordt drie tot zes weken na aanvang van de therapie bereikt. Bij sommige patiënten kan de dosis later verhoogd worden tot 100 mg losartan (eenmaal daags twee tabletten Losartankalium PCH van 50 mg).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u vermoedt dat het effect van de losartan te sterk of te zwak is.

Patiënten met hoge bloeddruk en diabetes type 2

De gebruikelijke startdosering is eenmaal daags 50 mg losartan (één tablet Losartankalium PCH van 50 mg). Naar gelang de reactie van uw bloeddruk kan de dosis later verhoogd worden tot eenmaal daags 100 mg losartan (twee tabletten Losartankalium PCH van 50 mg).

Losartan tabletten 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 (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

Dosering bij bijzondere patiëntengroepen

De arts kan een lagere dosering adviseren, in het bijzonder bij bepaalde patiënten, zoals patiënten die hoge doses diuretica gebruiken, patiënten met een slecht werkende lever of patiënten ouder dan 75 jaar. Het gebruik van losartan wordt niet aangeraden bij patiënten met een ernstige leveraandoening (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

Gebruik bij kinderen en jongeren (6 tot 18 jaar oud)

De aanbevolen startdosis bij patiënten die tussen de 20 en 50 kg wegen is 25 mg Losartankalium PCH per dag. Bij patiënten die meer dan 50 kg wegen is de gebruikelijke dosering 50 mg Losartankalium PCH per dag. De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle gebracht kan worden. Losartankalium PCH zijn niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar. Losartankalium PCH zijn ook niet aanbevolen voor kinderen met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

Wijze van gebruik

De tabletten moeten worden ingenomen met een glas water. Probeer uw dagelijkse dosis elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u Losartankalium PCH blijft innemen totdat uw arts u andere instructies geeft.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, of als een kind er een paar heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Verschijnselen van overdosering zijn lage bloeddruk, versnelde hartslag, mogelijk vertraagde hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Wanneer u per ongeluk een dagelijkse dosis vergeet, neem dan deze dosis alsnog in. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen 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 welke 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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen zijn bij Losartankalium 25, 50 en 100 mg PCH gemeld:

Vaak

- duizeligheid
- vertigo
- lage bloeddruk
- zwakte
- vermoeidheid
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie)
- teveel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- veranderingen in de nierfunctie inclusief nierfalen
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verhoging in bloedureum, serumcreatinine en serumkalium bij patiënten met hartfalen.

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Soms

- slaperigheid,
- hoofdpijn,
- slaapstoornissen,
- hartkloppingen (palpitaties),
- hevige pijn op de borst (angina pectoris),
- lage bloeddruk (vooral na extreem verlies van vocht uit het lichaam naar de bloedvaten, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstig hartfalen of die hoge doses diuretica gebruiken),
- dosisgerelateerde orthostatische effecten zoals daling van de bloeddruk die optreedt bij opstaan uit een zittende of liggende houding,
- kortademigheid (dyspnoe),
- hoest
- buikpijn,
- verstopping,
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- netelroos (urticaria),
- jeuk (pruritus),
- huiduitslag,
- plaatselijke zwelling (oedeem)

Zelden

- ontsteking van bloedvaten (vasculitis), waaronder Henoch-Schönlein-purpura,
- gevoelloosheid of tintelingen (paresthesie),
- flauwvallen (syncope),
- zeer snelle of onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren),
- beroerte,
- leverontsteking (hepatitis),
- verhoogd serum alanineaminotransferase (ALT) in het bloed, die gewoonlijk verdwijnt na stoppen met de behandeling.

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

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten),
- migraine,
- veranderingen in de smaaksensatie,
- oorsuizen (tinnitus)
- depressie
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- afwijkende leverfunctie,
- spier- en gewrichtspijn,
- onverklaarbare spierpijn met donkere urine (rhabdomyolyse)

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- verhoogde gevoeligheid voor de zon (fotosensitiviteit)
- impotentie
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis)
- lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie)
- griepachtige verschijnselen,
- rugpijn
- urinewegontsteking.

De bijwerkingen bij kinderen zijn gelijk aan deze in volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 middel 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

- Elke filmomhulde tablet bevat 25, 50 of 100 mg van het werkzame bestanddeel losartankalium.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460a), gepregelatineerd maiszetmeel, magnesiumstearaat (E572)
Omhuiling: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b)

Hoe ziet de Losartankalium PCH eruit en wat is de inhoud van de verpakking

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- De filmomhulde tabletten Losartankalium 25 mg PCH zijn wit, ovaal en licht gebogen, met aan de ene zijde van de tablet een "2", een breukstreep en een "5" en aan andere zijde een breukstreep.
- De filmomhulde tabletten Losartankalium 50 mg PCH zijn wit, ovaal en licht gebogen, met aan de ene zijde van de tablet "50" en aan andere zijde een breukstreep.
- De filmomhulde tabletten Losartankalium 100 mg PCH zijn wit, ovaal en licht gebogen, met aan de ene zijde van de tablet "100" en aan andere zijde een breukstreep.

De tabletten zijn verpakt in witte ondoorzichtige PVC/PVdC/Al doordrukstrips of in witte ondoorzichtige PVC/PE/PVdC/Al doordrukstrips of in OPA/Alu/PVC/Al doordrukstrips, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde, of verzegelde/senioren vriendelijke schroefdop met droogmiddel.

Verpakkingsgrootten

- Losartankalium 25 mg PCH: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten, EAV-verpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde, (schroef) dop met droogmiddel: 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.
- Losartankalium 50 mg PCH: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 en 120 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen van 280 (10x28) filmomhulde tabletten, EAV-verpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde (schroef) dop met droogmiddel: 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.
- Losartankalium 100 mg PCH: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 en 120 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen van 280 (10x28) filmomhulde tabletten, EAV-verpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten, en HDPE flacons met polypropyleen verzegelde (schroef) dop met droogmiddel: 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Het kan voorkomen 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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava –Komárov

Tsjechië

**LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 maart 2016

Bladzijde : 10

Teva UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex
BN22 9AG
Engeland

Teva Pharmaceutical Works Private limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Pharmaceutical Works Private limited Company
Táncsics Mihály ut 82
H-2100 Gödöllő
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 34188, filmomhulde tabletten 25 mg
RVG 34189, filmomhulde tabletten 50 mg
RVG 34190, filmomhulde tabletten 100 mg

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

Oostenrijk (AT)	Losartan ratiopharm 25 mg Filmtabletten Losartan ratiopharm 50 mg Filmtabletten Losartan ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Denemarken (DK)	Losartankalium Teva 50mg Losartankalium Teva 100mg
Finland (FI)	Losatrix 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Losatrix 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Losatrix 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk (FR)	LOSARTAN TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable LOSARTAN TEVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Hongarije (HU)	Arbartan 25 mg filmdobéta Arbartan 50 mg filmdobéta Arbartan 100 mg filmdobéta
Italië (IT)	Losartan TEVA 25 mg compresse rivestite con film Losartan TEVA 50 mg compresse rivestite con film Losartan TEVA 100 mg compresse rivestite con film

LOSARTANKALIUM 25 MG PCH
LOSARTANKALIUM 50 MG PCH
LOSARTANKALIUM 100 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 maart 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Nederland (NL)	Losartankalium 25 mg PCH, filmomhulde tabletten Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Noorwegen (NO)	Losartan Teva 25 mg, tabletter, filmdrasjerte Losartan Teva 50 mg, tabletter, filmdrasjerte Losartan Teva 100 mg, tabletter, filmdrasjerte
Portugal (PT)	Losartan ratiopharm 50 mg comprimidos Losartan ratiopharm 100 mg comprimidos
Zweden (SE)	Losartan TEVA 50 mg filmdragerade tabletter Losartan TEVA 100 mg filmdragerade tabletter
Slovenië (SI)	Losartan Teva 50 mg filmsko obložene tablete Losartan Teva 100 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

0316.25v.EV