

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Losartan kalium Jubilant 50 mg, filmomhulde tabletten

kaliumlosartan

De naam van uw geneesmiddel is Losartan kalium Jubilant 50 mg, filmomhulde tabletten, maar zal in de rest van deze bijsluiter omschreven worden als Losartan Jubilant tabletten of dit middel.

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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Losartan (Losartan Jubilant tabletten) behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine II-receptorantagonisten" 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 voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en adolescenten van 6 - 18 jaar oud.

- 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, medicijn 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.
- patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel), dit middel vermindert het risico op een beroerte.

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 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit middel te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook "Zwangerschap").
- als u diabetes (suikerziekte) 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 gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen 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 in deze zwangerschapsfase (zie ook "Zwangerschap").

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

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen 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 verloren heeft.
- als u diuretica krijgt (middelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie onder 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 geneesmiddel niet gebruiken" en 3 "Dosering bij 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 heeft (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 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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Kinderen en jongeren

Dit middel is bij kinderen onderzocht. Uw arts kan u meer informatie geven.

Losartan kalium Jubilant tabletten worden niet aanbevolen voor toepassing bij kinderen met nier- of leverproblemen, aangezien voor deze patiëntgroepen slechts beperkte gegevens beschikbaar zijn.

Dit middel 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 Losartan Jubilant tabletten 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.

Vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met dit middel wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker 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.

- middelen die het kalium vasthouden of de concentratie kalium kunnen verhogen (bv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamteren, spironolacton] of heparine).
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen.

Als uw nieren minder goed werken kan gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen de nierfunctie nog verder verslechteren.

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 lithium bevatten (geneesmiddelen tegen manische depressiviteit) 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?

Dit middel 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 dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dienen niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat ze ernstige nadelige effecten voor de baby kunnen hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel 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 een 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 dit middel van invloed is op uw rijvaardigheid of

het gebruiken van machines. 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.

Losartan Jubilant tabletten bevatten 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt welke dosis van dit middel goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om dit middel te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan Jubilant 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 Losartan Jubilant 50 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaarKinderen jonger dan 6 jaar

Dit middel 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 Losartan Jubilant). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

Andere vorm(en) van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen; informeer bij uw arts of apotheker.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

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

Losartan kan met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bètablokkers, en centraal werkende middelen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere veelgebruikte geneesmiddelen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan 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 onderhoudsdosis zoals is bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan (bijvoorbeeld drie tabletten Losartan Jubilant 50 mg of een tablet elk van Losartan Jubilant 100 mg en Losartan Jubilant 50 mg) eenmaal per dag mg worden gebruikt.

Dit middel is verkrijgbaar in verschillende sterktes (25 mg, 50 mg en 100 mg) om toepassing ervan per aandoening te vergemakkelijken. Een lagere dosis dan 25 mg is niet mogelijk met dit middel.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (middel 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 met een glas water worden ingenomen. U moet proberen uw dagelijkse dosis elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u dit middel 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. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, 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 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 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 bijwerkingen van geneesmiddelen worden als volgt ingedeeld:

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| zeer vaak: | komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers |
| vaak: | komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers |
| soms: | komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers |
| zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers |
| zeer zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers |
| niet bekend: | op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld |

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak:

- 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:

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

Zelden:

- 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 leverfunctietesten), wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt

Niet bekend:

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten)
- migraine
- gestoorde leverfunctie
- pijn in spieren en gewrichten
- griepachtige symptomen
- rugpijn en urinewegontsteking
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rbdomyolyse)
- impotentie
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- depressie

- een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- tuitende, suizende, bulderende of klinkkende 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. 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Open de blisterverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken.

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 ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is kaliumlosartan.

Elke tablet Losartan Jubilant 50 mg bevat 50 mg kaliumlosartan.

De overige stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, cellulose microkristallijn (E460), voorverstijfseld maïszetmeel en magnesiumstearaat (E572).

Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en hydroxypropylcellulose (E463).

Hoe zien Losartan Jubilant tabletten eruit en hoeveel zitten er in een verpakking?

Uiterlijk van de tabletten:

Witte, ovale, filmomhulde tabletten met inscriptie "J" en een breukgleuf op één zijde en "50" op de andere zijde. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gesplitst.

Verpakkingsgrootten:

10, 28, 30, 50, 56, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten in PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie van 10 of 14 tabletten in kartonnen verpakking.

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*

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder:

RVG 103657

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

Nederland: Losartan kalium Jubilant 50 mg, filmomhulde tabletten

Zweden: Losartan Jubilant 50 mg, filmdragerad tablett

Denemarken: Losartan Jubilant 50 mg, filmovertrukket tablet

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Losartan kalium Jubilant 50 mg, filmomhulde tabletten

kaliumlosartan

De naam van uw geneesmiddel is Losartan kalium Jubilant 50 mg, filmomhulde tabletten, maar zal in de rest van deze bijsluiter omschreven worden als Losartan Jubilant tabletten of dit middel.

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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Losartan (Losartan Jubilant tabletten) behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine II-receptorantagonisten" 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 voor dat de nierfunctie langzamer achteruit gaat.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en adolescenten van 6 - 18 jaar oud.

- 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.
- patiënten met hoge bloeddruk en verdikking van de linkerhartkamer (ventrikel), dit middel vermindert het risico op een beroerte.

Losartan Jubilant bevat als werkzaam bestanddeel kaliumlosartan, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.

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 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit middel te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook "Zwangerschap").
- als u diabetes (suikerziekte) 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 gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen 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 in deze zwangerschapsfase (zie ook "Zwangerschap").

Het is in de volgende gevallen belangrijk dat u met uw arts overlegt voordat u dit middel 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 verloren heeft.
- als u diuretica krijgt (middelen waardoor u meer plast) of op een zoutarm dieet staat waardoor u extreem veel vocht en zout verliest (zie onder 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 geneesmiddel niet gebruiken" en 3 "Dosering bij 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 heeft (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 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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Kinderen en jongeren

Dit middel is bij kinderen onderzocht. Uw arts kan u meer informatie geven.

Losartan kalium Jubilant tabletten worden niet aanbevolen voor toepassing bij kinderen met nier- of leverproblemen, aangezien voor deze patiëntgroepen slechts beperkte gegevens beschikbaar zijn.

Dit middel 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 Losartan Jubilant tabletten 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.

Vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met dit middel wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende middelen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker 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.

- middelen die het kalium vasthouden of de concentratie kalium kunnen verhogen (bv. kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen zoals bepaalde diuretica [amiloride, triamteren, spironolacton] of heparine).
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten), omdat zij het bloeddrukverlagend effect van losartan kunnen verminderen.

Als uw nieren minder goed werken kan gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen de nierfunctie nog verder verslechteren.

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 lithium bevatten (geneesmiddelen tegen manische depressiviteit) 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?

Dit middel 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 dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dienen niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat ze ernstige nadelige effecten voor de baby kunnen hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel 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 een 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 dit middel van invloed is op uw rijvaardigheid of

het gebruiken van machines. 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.

Losartan Jubilant tabletten bevatten 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt welke dosis van dit middel goed voor u is, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt. Voor een constante verlaging van uw bloeddruk is het belangrijk om dit middel te gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet Losartan Jubilant 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 Losartan Jubilant 50 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaarKinderen jonger dan 6 jaar

Dit middel 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 Losartan Jubilant). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

Andere vorm(en) van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen; informeer bij uw arts of apotheker.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes

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

Losartan kan met andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals diuretica, calciumantagonisten, alfa- of bètablokkers, en centraal werkende middelen) gecombineerd worden en ook met insuline en andere veelgebruikte geneesmiddelen die de hoeveelheid glucose in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

Dit middel is verkrijgbaar in verschillende sterktes (25 mg, 50 mg en 100 mg) om toepassing ervan per aandoening te vergemakkelijken. Een lagere dosis dan 25 mg is niet mogelijk met dit middel.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (middel 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 met een glas water worden ingenomen. U moet proberen uw dagelijkse dosis elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het is belangrijk dat u dit middel 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. Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk, verhoogde hartslag, 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 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 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 bijwerkingen van geneesmiddelen worden als volgt ingedeeld:

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| zeer vaak: | komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers |
| vaak: | komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers |
| soms: | komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers |
| zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers |
| zeer zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers |
| niet bekend: | op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld |

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak:

- 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:

- slaperigheid
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- gevoel dat het hart sneller klopt (palpaties)
- ernstige pijn op de borst (angina pectoris)
- kortademigheid (dyspnoe)
- buikpijn

- verstopping
- diarree
- misselijkheid
- braken
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- uitslag
- plaatselijke zwelling (oedeem)
- hoest

Zelden:

- 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 leverfunctietesten), wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt

Niet bekend:

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten)
- migraine
- gestoorde leverfunctie
- pijn in spieren en gewrichten
- griepachtige symptomen
- rugpijn en urinewegontsteking
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rbdomyolyse)
- impotentie
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- depressie
- een algeheel 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. 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Open de blisterverpakking niet totdat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken.

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 ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is kaliumlosartan.

Elke tablet Losartan Jubilant 50 mg bevat 50 mg kaliumlosartan.

De overige stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, cellulose microkristallijn (E460), voorverstijfseld maïszetmeel en magnesiumstearaat (E572).

Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en hydroxypropylcellulose (E463).

Hoe zien Losartan Jubilant tabletten eruit en hoeveel zitten er in een verpakking?

Uiterlijk van de tabletten:

Witte, ovale, filmomhulde tabletten met inscriptie "J" en een breukgleuf op één zijde en "50" op de andere zijde. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gesplitst.

Verpakkingsgrootten:

10, 28, 30, 50, 56, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten in PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie van 10 of 14 tabletten in kartonnen verpakking.

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

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder:

RVG 103657

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

Nederland: Losartan kalium Jubilant 50 mg, filmomhulde tabletten

Zweden: Losartan Jubilant 50 mg, filmdragerad tablett

Denemarken: Losartan Jubilant 50 mg, filmovertrukket tablet

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).