



Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten

RVG 19269  
RVG 32433  
RVG 23597

Bijsluiter

Pagina 1/9

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

### **Hyzaar, Cozaar Plus, en Fortzaar 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.

#### **In deze bijsluiter**

1. Wat is Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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.

Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u bent allergisch voor andere van de sulfonamiden afgeleide geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële geneesmiddelen 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 om Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie rubriek 'Zwangerschap')
- als uw nieren erg slecht werken of geen urine produceren



Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten

RVG 19269  
RVG 32433  
RVG 23597

**Bijsluiter**

**Pagina 2/9**

- 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar gebruikt:

- als u ooit swelling van het gezicht, de lippen, keel 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 (nierarteriestenose), 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 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 gehad;
- als u een allergische aandoening, astma of een aandoening met pijn in de gewrichten, huiduitslag en koorts (systemische lupus erythematosus) 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.

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

Zie ook de informatie in rubriek ‘**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**’.

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte 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 gebruikt.

	<b>Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b> <b>Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b> <b>Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 19269</b> <b>RVG 32433</b> <b>RVG 23597</b>
	<b>Bijsluiter</b>	<b>Pagina 3/9</b>

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

Er is geen ervaring met het gebruik van Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar bij kinderen. Daarom moet Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar niet aan kinderen worden gegeven.

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

Gebruikt u naast Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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 de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met trimethoprim), omdat de combinatie met Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar niet wordt geadviseerd.

Diuretica zoals het hydrochloorthiazide in Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Geneesmiddelen met lithium (bij bipolaire stoornis) mogen niet samen met Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts.

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

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

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen;
- corticosteroiden (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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar gebruikt als u een radiografisch onderzoek moet ondergaan, waarbij er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden.

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

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar tabletten kunnen elkaars effect versterken.

	<b>Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b> <b>Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b> <b>Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 19269</b> <b>RVG 32433</b> <b>RVG 23597</b>
	<b>Bijsluiter</b>	<b>Pagina 4/9</b>

Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar tabletten tegenwerken. Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar tabletten kunnen 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar een ander geneesmiddel te gebruiken. Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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. Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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

Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar werkt bij de meeste ouderen even goed als bij jongvolwassenen 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 (bijvoorbeeld autorijden of gevaarlijke machines gebruiken), totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

### Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar bevat lactose

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

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar blijft gebruiken zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

### Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosis Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar voor de meeste patiënten met hoge bloeddruk is één tablet Hyzaar 50 mg/12,5 mg per dag om de bloeddruk 24 uur lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar 2 tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg per dag of veranderd naar één tablet met losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is twee tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg of één tablet losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg per dag.

### Toediening

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water.



Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten

RVG 19269  
RVG 32433  
RVG 23597

**Bijsluiter**

**Pagina 5/9**

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

Neem bij een overdosering direct contact op met uw arts, 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar tabletten 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 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 bij 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 de 10 gebruikers):*

- hoest, bovensteluchtweginfectie, 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 (wat hartritmestoornissen kan veroorzaken), minder hemoglobine;
- veranderingen in de nierfunctie, waaronder nierfalen;
- te laag bloedsuiker (hypoglykemie).

*Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 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, paniekstoornis (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, depressie, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen;
- prikkend gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen;



Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten

RVG 19269  
RVG 32433  
RVG 23597

**Bijsluiter**

**Pagina 6/9**

- wazig zien, branden of prikken van 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, vocht achter de longen (dat moeilijk ademen veroorzaakt), 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, overmatig blozen, zweten, haaruitval;
- pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, spierzwakte;
- 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 de 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);
- afwijkende smaak (dysgeusie);
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 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.

Blisters

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Bewaren beneden 30 °C.

	<b>Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b> <b>Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b> <b>Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 19269</b> <b>RVG 32433</b> <b>RVG 23597</b>
	<b>Bijsluiter</b>	<b>Pagina 7/9</b>

Flesje

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Het flesje zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25 °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 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 in dit middel zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide.

Hyzaar 50 mg/12,5 mg bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Fortzaar 100 mg/25 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

Hyzaar 50 mg/12,5 mg, Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg en Fortzaar 100 mg/25 mg bevatten de volgende hulpstoffen: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464).

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

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

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

### Hoe ziet Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hyzaar 50 mg/12,5 mg wordt geleverd als gele, ovale filmomhulde tabletten met de ingeslagen code 717 aan één kant en glad of met een breukstreep aan de andere zijde.


De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg wordt geleverd als witte, ovale filmomhulde tabletten met de ingeslagen code 745 aan één kant en glad aan de andere zijde.

Fortzaar 100 mg/25 mg wordt geleverd als licht gele, ovale filmomhulde tabletten met de ingeslagen code 747 aan één kant en glad aan de andere zijde.

Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Hyzaar 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 en eenheidsafleververpakkingen van 28, 56 en 98 tabletten voor gebruik in ziekenhuizen. HDPE-flesjes met 100 tabletten.

	<b>Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 19269</b>
	<b>Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 32433</b>
	<b>Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 23597</b>
	<b>Bijsluiter</b>	<b>Pagina 8/9</b>

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

Fortzaar 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 en eenheidsafleververpakkingen van 28, 56 en 98 tabletten voor gebruik in ziekenhuizen. HDPE-flesjes met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Tel.: 0800 9999000  
 E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

#### **Fabrikanten**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem

Merck Sharp & Dohme Limited  
 Shotton Lane  
 Cramlington  
 Northumberland NE23 3JU  
 Verenigd Koninkrijk

Vianex S.A. Plant B  
 15th Km Marathonos Avenue  
 15351 Pallini Attiki – Athens  
 Griekenland

Hyzaar/Fortzaar:  
 Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A  
 Via Emilia 21  
 27100 Pavia  
 Italië

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 19269 (Hyzaar), RVG 23597 (Fortzaar) en RVG 32433 (Cozaar Plus).

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

**België:** COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés, COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés, COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés, **Cyprus:** FORTZAAR, HYZAAR, **Denemarken:** Cozaar Comp., Cozaar Comp 100 mg / 12,5 mg, Cozaar Comp Forte, **Duitsland:** LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten, LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten, FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten, **Finland:** COZAAR Comp, COZAAR Comp Forte, **Frankrijk:** FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimé pelliculé, HYZAAR 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé, FORTZAAR 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé, **Griekenland:** HYZAAR, HYZAAR Forte, HYZAAR Extra Forte, **Hongarije:** HYZAAR, **Ierland:** COZAAR Comp





Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten

RVG 19269  
RVG 32433  
RVG 23597

Bijsluiter

Pagina 9/9

50mg/12.5mg film-coated tablets, COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets, COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets, **IJsland:** Cozaar Comp, Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg, Cozaar Comp Forte, **Italië:** HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film, HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film, FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film, **Luxemburg:** COZAAR PLUS 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés, COZAAR PLUS 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés, COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés, **Nederland:** HYZAAR 50/12,5, COZAAR Plus 100/12,5, FORTZAAR 100/25, **Noorwegen:** Cozaar Comp, Cozaar Comp Forte, **Oostenrijk:** Cosaar plus 50mg/12,5mg, Fortzaar 100mg/25mg, **Polen:** HYZAAR, HYZAAR FORTE, **Portugal:** Cozaar Plus, Fortzaar, **Slovenië:** HYZAAR 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete, Hyzaar 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete, FORTZAAR 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete, **Spanje:** COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película, FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película, **Verenigd Koninkrijk:** COZAAR COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets, COZAAR Comp 100mg/12.5 mg film-coated tablets, COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets, **Zweden:** COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter, COZAAR Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter, COZAAR Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.**