

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Losartankalium Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
Losartankalium Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Losartankalium Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten

losartan kalium

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Losartankalium Aurobindo en 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. WAT IS LOSARTANKALIUM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Losartan 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 en de bloeddruk omlaag gaat. Losartan zorgt er bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes (suikerziekte) 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 jongeren van 6 tot 18 jaar
- 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, geneesmiddel 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 (“LIFE indication”).

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 2 van 9

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
- uw lever werkt erg slecht
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit middel te vermijden aan het begin van de zwangerschap, zie ook de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- u heeft diabetes 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 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 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 ook de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

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 overmatig veel moet braken of diarree heeft, waardoor u extreem veel vocht en/of zout verliest
- als u diuretica krijgt (geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken?” en 3 “Dosering in 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 zogenoemde bètablokker
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of de hartspier
- als u een coronaire hartziekte (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 bijnier)
- 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?”).

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 3 van 9

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is bij kinderen onderzocht. Overleg voor meer informatie met uw arts.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die problemen met de nieren of lever hebben, omdat de gegevens bij deze patiënten beperkt 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 Losartankalium Aurobindo 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 of kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt, zoals bepaalde diuretica (amiloride, triamteren, spironolacton) of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met heparine of trimethoprim), omdat de combinatie met dit middel niet wordt geadviseerd.

Voorals u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u ook met dit middel wordt behandeld, moet u voorzichtig zijn:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, omdat deze uw bloeddruk nog sterker kunnen verlagen. De bloeddruk kan ook door een van de volgende geneesmiddelen/geneesmiddelklassen worden verlaagd: tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie), antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen), baclofen en amifostine
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals indometacine, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen 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.

Geneesmiddelen die lithium (geneesmiddelen tegen bipolaire stoornis) bevatten mogen zonder nauwkeurige controle door uw arts niet in combinatie met losartan worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen (zoals bloedonderzoeken) kunnen nodig zijn.

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?”).

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u Losartankalium Aurobindo gebruikt.

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.

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 4 van 9

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt zwanger te zijn (of 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 mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan 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 voor een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren is.

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 op het vermogen om machines te gebruiken. Maar net als met vele andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk kan losartan bij sommige mensen duizeligheid of sufheid veroorzaken. Als u duizelig of suf wordt, moet u met uw arts overleggen voordat u dergelijke activiteiten uitvoert.

Losartankalium Aurobindo bevat lactosemonohydraat

Dit middel bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt welke dosis van dit middel 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 dit middel te blijven gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 mg losartan (één tablet van 50 mg) eenmaal per dag. Drie tot zes weken na het 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 van 50 mg of één tablet van 100 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 jaar

Kinderen 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 van 6 jaar 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). De arts kan de dosis verhogen als de bloeddruk niet onder controle komt.

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 5 van 9

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen geschikter voor kinderen zijn; overleg met uw arts of apotheker.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2 diabetes

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

Losartan kan 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).

Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg losartan (een halve tablet van 25 mg) 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 in de vierde week, 150 mg/dag in de vijfde week) tot de onderhoudsdosis is bereikt, zoals is bepaald door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg losartan (bijvoorbeeld drie tabletten van 50 mg of een tablet elk van 100 mg en van 50 mg) eenmaal per dag mag worden gebruikt.

Bij de behandeling van hartfalen wordt losartan meestal gecombineerd met een diureticum (geneesmiddel waardoor u meer plast) en/of digitalis (geneesmiddel 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 de 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 gebruikt?

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 of mogelijk verlaagde hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 6 van 9

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 volgende bijwerkingen zijn met dit middel gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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
- verminderd aantal rode bloedlichaampjes (anemie)
- hogere concentraties ureum in het bloed, creatinine en kalium in het serum bij patiënten met hartfalen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- overgevoeligheid
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), ontsteking van bloedvaten (vasculitis, waaronder Henoch-Schönlein-purpura)

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 7 van 9

- gevoelloosheid of tintelend gevoel (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- beroerte
- leverontsteking (hepatitis)
- verhoogd serum alanineaminotransferase (ALAT) in het bloed (afwijkende leverfunctietest), wat meestal na stopzetting van de behandeling verdwijnt.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

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

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocyten)
- migraine
- verstoorde leverfunctie
- pijn in spieren en gewrichten
- griepachtige verschijnselen
- rugpijn en urinewegontsteking
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (lichtgevoeligheid)
- onverklaarbare spierpijn met donkere (theekleurige) urine (rhabdomyolyse)
- impotentie
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- depressie
- een algeheel minder goed gevoel (malaise)
- tuitende, suizende, bulderende of klikkende 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 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.

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

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 8 van 9

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is losartankalium.
Elke Losartankalium Aurobindo 25 mg tablet bevat 25 mg losartankalium, overeenkomstig met 22,9 mg losartan.
Elke Losartankalium Aurobindo 50 mg tablet bevat 50 mg losartankalium, overeenkomstig met 45,8 mg losartan.
Elke Losartankalium Aurobindo 100 mg tablet bevat 100 mg losartankalium, overeenkomstig met 91,7 mg losartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: cellulose, microkristallijn, lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hydroxypropylcellulose, hypromellose en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Losartankalium Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Losartankalium Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovaalvormige, bolronde filmomhulde tabletten met inscriptie “5” en “7” aan beide zijden van de breukstreep aan een kant en “J” met een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Losartankalium Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovaalvormige, bolronde filmomhulde tabletten met inscriptie “E” aan een kant en “4” en “6” gescheiden door een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Losartankalium Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovaalvormige, bolronde filmomhulde tabletten met inscriptie “E” aan een kant en “47” aan de andere kant.

Blisterverpakkingen van wit opaque PVC/PVdC-Aluminium:

Verpakkingsgrootten:

Voor 25 mg: 28, 56, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Voor 50 en 100 mg: 28, 30, 56, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles met polypropyleen dop:

Verpakkingsgrootten: 30 en 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105815, 105818, 105819	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 9 van 9

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 105815 Losartankalium Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 105818 Losartankalium Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten

RVG 105819 Losartankalium Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten

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

Cyprus: Losartan Aurobindo 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Frankrijk: LOSARTAN ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable

LOSARTAN ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé

Duitsland: Losartan-Kalium PUREN 50 mg/ 100 mg Filmtabletten

Italië: Losartan Aurobindo

Nederland: Losartankalium Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.