

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### COZAAR PLUS®, FORTZAAR® en HYZAAR® filmomhulde tabletten kaliumlosartan en hydrochloorthiazide

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter**

1. Wat is Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar inneemt
3. Hoe wordt Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS COZAAR PLUS/FORTZAAR/HYZAAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide).

Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar is aangewezen voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COZAAR PLUS/FORTZAAR/HYZAAR INNEEMT**

##### **Gebruik Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar niet:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor losartan, hydrochloorthiazide of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere van de sulfonamiden afgeleide middelen (bv. andere thiaziden, bepaalde antibacteriële middelen zoals cotrimoxazol); als u dat niet zeker weet, overleg dan met uw arts)
- als u zwanger bent, denkt te zijn of zwanger wil worden (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding')
- als u borstvoeding geeft
- als uw lever erg slecht werkt
- als uw nieren erg slecht werken of geen urine produceren
- 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.

### **Wees extra voorzichtig met Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar**

- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, keel en/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 de bloedvaten naar uw nieren vernauwd zijn (nierarteriestenose) of als u maar één werkende nier heeft, of als u pas een niertransplantatie heeft ondergaan
- als uw slagaders vernauwd zijn (arteriosclerose) 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, uitslag en koorts (systemische lupus erythematoses) heeft of heeft gehad
- als u veel calcium of weinig kalium in het bloed heeft of als u een kaliumarm dieet volgt
- als u verdoofd moet worden (ook bij de tandarts) of voordat u een operatie ondergaat, of als de bijnier 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 uw lever slecht werkt

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Diuretica zoals het hydrochloorthiazide in Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Middelen met lithium mogen niet samen met Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar worden gebruikt zonder zorgvuldige controle door uw arts. Het kan nodig zijn dat er speciale voorzorgsmaatregelen (bv. bloedonderzoeken) worden genomen als u de volgende middelen gebruikt: kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen, andere diuretica ("plaspillen"), bepaalde laxerende middelen, medicijnen voor de behandeling van jicht, medicijnen tegen hartritmestoornissen of diabetes (tabletten of insuline). Het is ook belangrijk dat uw arts weet of u andere middelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, corticosteroiden (hormoonmiddelen van de bijnierschors), medicijnen voor de behandeling van kanker, pijnstillers, middelen tegen schimmelinfecties, of tegen reuma, harsen tegen een hoog cholesterol, zoals colestyramine, middelen die uw spieren ontspannen, slaaptabletten, zeer sterke pijnstillers zoals morfine, pressoramines, zoals adrenaline of andere middelen uit dezelfde groep; bloedsuikerverlagende middelen (tabletten voor diabetes of insulines).

Als er bij u contrastvloeistoffen met jodium gebruikt gaan worden, zeg uw arts dan ook dat u Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar gebruikt.

### **Gebruik van Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar met voedsel en drank**

Aangeraden wordt bij gebruik van deze tabletten geen alcohol te drinken. Alcohol en Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar tabletten kunnen elkaars effect versterken. Grote hoeveelheden zout in de voeding kunnen het effect van Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar tabletten tegenwerken. Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar tabletten kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar niet tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap gebruiken, en u moet Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar helemaal niet gebruiken na de dertiende week omdat gebruik tijdens de zwangerschap mogelijk schadelijk voor de baby kan zijn. Als u tijdens gebruik van Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar zwanger wordt, moet u dat uw arts direct zeggen. Vóór een geplande zwangerschap moet u worden overgezet naar een geschikte andere behandeling. U moet geen Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## **Gebruik bij kinderen en jongeren**

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

## **Gebruik bij ouderen**

Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar werkt bij de meeste ouderen even goed als bij jonge volwassenen 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 (bv. autorijden of gevaarlijke machines bedienen) totdat u weet hoe u het geneesmiddel verdraagt.

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar**

Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar bevat lactose. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE WORDT COZAAR PLUS/FORTZAAR/HYZAAR INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar nauwgezet het advies van uw arts. Uw arts zal besluiten welke dosis Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar goed is voor u, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt. Het is belangrijk dat u Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar blijft gebruiken voor zolang als uw arts dat voorschrijft voor een constante verlaging van uw bloeddruk.

### Hoge bloeddruk

De gebruikelijke dosis Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar 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 met tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten per dag of veranderd naar één tablet met losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg filmomhulde tablet per dag (hogere sterkte). De maximale dosis is twee tabletten losartan/hydrochloorthiazide 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten of één tablet losartan/hydrochloorthiazide 100 mg/25 mg filmomhulde tablet per dag.

## **Wat u moet doen als u meer van Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar heeft ingenomen dan u zou mogen**

Neem bij een overdosis 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.

## **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar in te nemen**

Probeer Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar elke dag volgens voorschrift in te nemen. Maar neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gewone schema.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar tabletten en raadpleeg direct uw arts of ga na 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 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 (minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 personen):*

- Hoest, bovenste luchtweginfectie, 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 (mogelijk met hartritmestoornissen), minder hemoglobine.

*Soms (minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 personen):*

- 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 en blauwe plekken,
- Minder eetlust, meer urinezuur in het bloed of jicht, een hoger bloedsuiker, abnormale hoeveelheden zouten in het bloed,
- Angst, nervositeit, paniek (terugkerende paniekaanvallen), verwarring, neerslachtigheid, abnormaal dromen, slaapstoornissen, slaperigheid, slecht geheugen,
- Prikkend gevoel of soortgelijke gewaarwordingen, pijn in armen of benen, trillen, migraine, flauwvallen,
- Wazig zien, branden of prikken in de ogen, bindvliesontsteking aan het oog (conjunctivitis), slechter zien, dingen geel zien,
- Rinkelende, zoemende, harde of klikkende geluiden in de oren,
- 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, water achter de longen (met moeilijk ademen), bloedneus, loopneus, verstopte neus,
- Verstopping, 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, rode huid, zweten, haarverlies,
- Pijn in de armen, schouders, heupen, knieën of andere gewrichten, gezwollen gewrichten, stijfheid, zwakke spieren,
- 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, koorts.

*Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 maar meer dan 1 op de 10.000 personen)*

- Hepatitis (ontsteking van de lever), afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U COZAAR PLUS/FORTZAAR/HYZAAR**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 30 °C. Open de doordrukverpakking niet tot u klaar bent om het geneesmiddel in te nemen. Het flesje zorgvuldig gesloten houden. Het flesje bewaren beneden 25 °C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar**

De werkzame stoffen zijn kaliumlosartan en hydrochloorthiazide.

Hyzaar 50 mg/12,5 mg bevat 50 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

Fortzaar 100 mg/25 mg bevat 100 mg kaliumlosartan en 25 mg hydrochloorthiazide als de werkzame bestanddelen.

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, lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, hypromellose.

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: witkleurconcentraat [dat titaandioxide (E171) bevat] en carnaubawas (E903).

### **Hoe ziet Cozaar Plus/Fortzaar/Hyzaar er uit en de inhoud van de verpakking**

Hyzaar 50 mg/12,5 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten met of zonder breukgleuf.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukgleuf.

Fortzaar 100 mg/25 mg wordt geleverd als filmomhulde tabletten zonder breukgleuf.

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

Hyzaar 50 mg/12,5 mg: PVC/PE/PVDC doordrukverpakkingen met aluminiumfoliesluiting in verpakkingen van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 of 280 tabletten. HDPE flesjes met 100 tabletten.

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

Fortzaar 100 mg/25 mg: PVC/PE/PVDC doordrukverpakkingen met aluminiumfoliesluiting in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 of 280 tabletten. HDPE flesjes met 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

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

MERCK SHARP & DOHME B.V.  
Postbus 581  
2003 PC HAARLEM

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 FORTE 100 MG/25 MG
België	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
België	LOORTAN PLUS FORTE 100 MG/25 MG
België	LOORTAN PLUS 50 MG/12,5 MG
Bulgarije	Hyzaar
Cyprus	FORTZAAR
Cyprus	HYZAAR
Denemarken	Cozaar Comp.
Denemarken	Cozaar Comp. Forte
Denemarken	Cozaar Comp. 100 mg / 12,5 mg
Denemarken	Fortzaar
Duitsland	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Duitsland	CARDOPAL PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten

Duitsland	LORZAAR VARIPHARM PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Duitsland	FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten
Duitsland	FORTZAAR VARIPHARM 100/25 mg Filmtabletten
Duitsland	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Estland	HYZAAR
Estland	FORTZAAR
Finland	Cozaar Comp
Finland	Cozaar Comp Forte
Frankrijk	Fortzaar
	100 mg/25 mg film-coated tablets
Frankrijk	Hyzaar
	100 mg/25 mg film-coated tablets
Frankrijk	Fortzaar
	50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Frankrijk	Hyzaar
	50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Frankrijk	Fortzaar
	100 mg/12,5 mg film-coated tablets
Griekenland	HYZAAR
Griekenland	HYZAAR 100/25
Hongarije	Hyzaar 50/12.5 mg
Hongarije	Hyzaar Forte 50/12,5 mg
Ierland	'Cozaar' Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets
Ierland	Cozaar Comp 100mg/25mg film-coated tablets
IJsland	COZAAR-COMP 50/12.5MG
IJsland	COZAAR-COMP Forte
IJsland	COZAAR-COMP 100/12.5MG
Italië	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italië	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italië	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italië	NEO-LOTAN PLUS 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italië	NEO-LOTAN PLUS 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italië	LOSAZID 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italië	LOSAZID 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Letland	HYZAAR 50 mg/12,5 mg
Letland	Fortzaar 100 mg/25 mg
Litouwen	FORTZAAR
	(Losartan/Hydrochlorothiazide)
Litouwen	HYZAAR (Losartan/Hydrochlorothiazide)
Luxemburg	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Luxemburg	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
Luxemburg	LOORTAN PLUS FORTE 100 mg/25 mg
Luxemburg	LOORTAN PLUS 50 mg/12,5 mg
Malta	"Cozaar Comp" 50/12.5 mg
	pilloli miksija b'rita
Malta	"Cozaar Comp"
	100/25 mg
	pilloli miksija b'rita
Malta	"Cozaar Comp"
	100/12,5 mg
	pilloli miksija b'rita

Nederland	Cozaar Plus 100/12,5
Nederland	Fortzaar 100/25
Nederland	Hyzaar 50/12,5
Noorwegen	Cozaar Comp
Noorwegen	Cozaar Comp Forte
Oostenrijk	Cosaar Plus – Filmtabletten
Oostenrijk	Fortzaar-Filmtabletten
Polen	HYZAAR
Polen	HYZAAR FORTE
Portugal	COZAAR Plus
Portugal	FORTZAAR
Portugal	SIAARA
Portugal	LORTAAN Plus
Portugal	Losartan + Hydrochlorothiazide Frosst
Roemenië	HYZAAR® 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate
Roemenië	FORTZAAR® 100/25 mg, comprimate filmate
Slovenië	HYZAAR
Slovenië	FORTZAAR
Spanje	Cozaar Plus
Spanje	Fortzaar"
Verenigd Koninkrijk	COZAAR-COMP 50/12.5MG FILM COATED TABLETS
Verenigd Koninkrijk	COZAAR-COMP 100/25MG FILM COATED TABLETS"
Verenigd Koninkrijk	COZAAR-Comp
Zweden	100 mg/12.5 mg Film-coated tablets
Zweden	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Zweden	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Zweden	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2008**