

**BIJSLUITER**

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

### **Hyzaar, Cozaar Plus, en Fortzaar filmomhulde tabletten** kaliumlosartan en hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor andere van de sulfonamiden afgeleide medicijnen (bijvoorbeeld andere thiaziden, bepaalde antibacteriële medicijnen 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
- als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel het uw arts als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Dit kan binnen uren tot weken nadat u Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar hebt ingenomen optreden. Als dit niet behandeld wordt kan het leiden tot blijvende blindheid. U heeft een hoger risico om dit te krijgen als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad.

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 in het verleden problemen heeft gehad met ademen of met uw longen (zoals een ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Krijgt u het erg benauwd of krijgt u moeite met ademen na het innemen van Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar? Zoek dan direct medische hulp.
- als u ooit zwelling 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 medicijn 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 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 u een van de volgende medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?'.

- als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- 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 medicijn gebruikt.

### **Gebruik bij 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende medicijnen of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld medicijnen 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 medicijnen beïnvloeden.

Medicijnen 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 medicijnen gebruikt: andere diuretica ('plaspillen'), bepaalde laxerende medicijnen, medicijnen voor de behandeling van jicht, medicijnen tegen hartritmestoornissen of tabletten of insuline voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

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

- andere medicijnen om uw bloeddruk te verlagen;
- corticosteroiden (hormoonmedicijnen van de bijnierschors);
- medicijnen voor de behandeling van kanker;
- pijnstillers;
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties;
- medicijnen voor de behandeling van reuma;
- harsen tegen een hoog cholesterol, zoals colestyramine;
- medicijnen die uw spieren ontspannen;
- slaaptabletten;
- zeer sterke pijnstillers (opiaten), zoals morfine;
- pressoramines, zoals adrenaline of andere medicijnen uit dezelfde groep;
- orale bloedsuikerverlagende medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?**' en '**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**').

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.

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.

Neem geen grapefruitsap in de periode dat u Hyzaar/Cozaar Plus/Fortzaar-tabletten gebruikt.

## **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 medicijn 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 medicijn moet u geen taken verrichten die speciale aandacht nodig kunnen hebben (bijvoorbeeld autorijden of gevaarlijke machines gebruiken), totdat u weet hoe u het medicijn 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 medicijn gebruikt.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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 medicijnen 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.

### **Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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:

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- opeens geen lucht krijgen (bij klachten horen erg benauwd zijn, koorts, een zwak gevoel en verward zijn).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

*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;
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid;
- zwakte, vermoeidheid, pijn op de borst;
- verhoogde concentratie kalium (wat hartritme stoornissen 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;
- 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);
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

### **Flesje**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Het flesje zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stoffen in dit medicijn 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 wat 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.

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

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Tel.: 00800 66550123  
dpoc.benelux@organon.com

### Fabrikanten

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

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

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
België

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

### Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) 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, **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 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, **Polen:** HYZAAR, HYZAAR FORTE, **Portugal:** Cozaar Plus, Fortzaar, **Spanje:** COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película, FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película, **Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):** 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 november 2022..**