

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

**Losartankalium AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten**  
**Losartankalium AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten**  
**Losartankalium AmaroX 100 mg, filmomhulde tabletten**  
Losartankalium

**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 Losartankalium AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Losartankalium AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Losartankalium AmaroX hoort bij een groep medicijnen die ‘angiotensine II-receptorantagonisten’ genoemd worden.

Angiotensine II is een stof die het lichaam zelf maakt. Deze stof verbindt zich aan de uiteinden van zenuwen (receptoren) die in bloedvaten zitten. Hierdoor worden bloedvaten smaller en stijgt de bloeddruk.

Dit medicijn zorgt ervoor dat angiotensine II zich niet bindt aan deze receptoren. Hierdoor ontspannen de bloedvaten zich en daalt de bloeddruk. Dit medicijn zorgt ervoor dat nieren minder snel slechter worden bij patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (een soort suikerziekte).

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- de behandeling van 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). Het gaat hierbij om patiënten van wie de nieren minder goed werken (nierinsufficiëntie) en die eiwitten in hun plas (urine) hebben (proteïnurie). Deze patiënten hebben 0,5 gram eiwitten of meer in de urine per dag. Dit blijkt uit onderzoek.
- de behandeling van patiënten met hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond) wat niet beter wordt. Uw arts vindt behandeling met medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers) niet geschikt. Werkt een ACE-remmer voor uw hartfalen? Dan moet u niet worden overgezet naar Losartankalium AmaroX.
- patiënten met hoge bloeddruk en een linkerhartkamer (ventrikel) die dikker wordt. Dit medicijn maakt het risico op een beroerte kleiner.

### **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 losartankalium of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap. Zie ook rubriek ‘Zwangerschap’).

- Uw lever werkt erg slecht.
- U heeft suikerziekte (diabetes) of uw nieren werken minder goed (nierinsufficiëntie). En u wordt behandeld met een medicijn waar aliskiren in zit. Hierdoor wordt uw bloeddruk lager.

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

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd aan het begin van de zwangerschap. Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het kan namelijk erg slecht zijn voor uw baby in deze periode van de zwangerschap (zie ook rubriek 'Zwangerschap').

Vertel het uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zwellen van gezicht, lippen, keel en/of tong) (zie ook rubriek 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u te veel moet overgeven of diarree heeft, waardoor u heel veel vocht en/of zout verliest
- als u plasmiddelen (diuretica) krijgt of een dieet volgt met weinig zout. Hierdoor verliest u heel veel vocht en zout (zie rubriek 'Dosering in speciale patiëntengroepen')
- als bekend is dat uw bloedvaten die naar uw nieren gaan te smal zijn of dicht zitten, of als u kortgeleden een niertransplantatie heeft gehad
- als uw lever niet goed werkt (zie rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Dosering in speciale patiëntengroepen')
- als u hartfalen heeft (het hart pompt het bloed minder goed rond) met goed of slecht werkende nieren. Of als u hartfalen heeft samen met erge en dodelijke hartritmestoornissen. Wees vooral voorzichtig als u op hetzelfde moment wordt behandeld met een medicijn die ervoor zorgt dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk lager wordt (bètablokker)
- als u problemen heeft met uw hartkleppen of uw hartspier
- als u een ziekte van de kransslagaders heeft (dit komt doordat er minder bloed door de bloedvaten van het hart kan stromen). Of als u een ziekte van de bloedvaten in uw hersenen heeft (dit komt doordat er minder bloed door de bloedvaten in de hersenen kan stromen)
- als u een ziekte heeft waarbij uw bijniere te veel van het hormoon aldosteron maken (primair hyperaldosteronisme). Dit komt door een probleem met uw bijniere.
- als u 1 van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (medicijn tegen hoge bloeddruk, bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als u nierproblemen heeft door suikerziekte (diabetes).
  - aliskiren.

Uw arts controleert misschien hoe goed uw nieren werken, uw bloeddruk en hoeveel zouten (elektrolyten, bijvoorbeeld kalium) u in uw bloed heeft.

Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

- als u andere medicijnen gebruikt waardoor de hoeveelheid kalium in uw bloed hoger kan worden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

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

Dit medicijn is bij kinderen onderzocht. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen die problemen met de nieren of lever hebben. Hier zijn namelijk te weinig gegevens over bij deze patiënten. Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar. Het is namelijk niet bekend of dit medicijn in deze leeftijdsgroep werkt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Losartankalium AmaroX 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 middelen gebruikt voor extra kalium (supplementen), zoutvervangers met kalium of kaliumsparende medicijnen, zoals sommige plasmiddelen (diuretica, zoals amiloride,

triamteren, spironolacton) of andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld medicijnen met heparine of trimethoprim). Het gebruik van deze medicijnen samen met Losartankalium AmaroX wordt namelijk niet geadviseerd.

Wees vooral voorzichtig als u een van de volgende medicijnen gebruikt op het moment dat u ook met Losartankalium AmaroX wordt behandeld:

- andere bloeddrukverlagende medicijnen. Deze kunnen uw bloeddruk nog verder verlagen. De bloeddruk kan ook door een van de volgende medicijnen/medicijn groepen lager worden gemaakt: tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressie), antipsychotica (medicijnen tegen psychische ziekten), baclofen en amifostine
- niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen zoals indometacine, zoals COX-2-remmers (medicijnen om ontstekingen en pijn minder te maken). Deze medicijnen kunnen de werking (verlagen van de bloeddruk) van Losartankalium AmaroX minder maken.

Het is mogelijk dat uw arts uw dosis verandert en/of andere voorzorgsmaatregelen neemt: als u een medicijn tegen hoge bloeddruk (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?’).

Werken uw nieren minder goed? Dan kan gebruik van deze medicijnen samen met Losartankalium AmaroX de werking van de nieren nog slechter maken.

Medicijnen waar lithium in zit (medicijnen tegen een ziekte waarbij u soms heel somber en soms heel blij bent (bipolaire stoornis)) mogen niet samen met Losartankalium AmaroX worden gebruikt zonder goede controle van uw arts. Misschien zijn speciale maatregelen (zoals bloedonderzoeken) nodig.

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

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

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 medicijn gebruikt. Normaal adviseert uw arts u om te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt. Het is ook mogelijk dat uw arts u adviseert om in plaats van Losartankalium AmaroX een ander medicijn te gebruiken als u weet dat u zwanger bent. Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik aan het begin van de zwangerschap. Het mag ook niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Dit medicijn kan namelijk erg slecht zijn voor uw baby als het wordt gebruikt vanaf de derde maand dat u zwanger bent.

#### **Borstvoeding**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan u een andere behandeling adviseren als u borstvoeding wilt geven. Dit is vooral mogelijk als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van dit medicijn op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

De kans is klein dat dit medicijn van invloed is op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken. Zoals bij andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk kan Losartankalium AmaroX ook zorgen voor duizelig zijn of suf zijn bij sommige mensen. Wordt u duizelig of suf? Neem dan contact op met uw arts voordat u autorijdt of machines gebruikt.

### **Losartankalium AmaroX bevat lactose**

Losartankalium AmaroX bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 de goede dosis van dit medicijn voor u. Dit hangt af van uw ziekte en of u andere medicijnen gebruikt. Blijf dit medicijn gebruiken zolang uw arts u dat adviseert. Zo blijft uw bloeddruk goed onder controle.

#### Volwassen patiënten met hoge bloeddruk

De behandeling begint meestal met 50 milligram (mg) van dit medicijn (1 tablet van 50 mg) 1 keer per dag. De maximale werking van dit medicijn (verlagen van de bloeddruk) wordt bereikt na 3 tot 6 weken na het begin van de behandeling. Bij sommige patiënten kan de dosis later nog worden verhoogd naar 100 mg van dit medicijn (2 tabletten van 50 mg of 1 tablet van 100 mg) 1 keer per dag.

Denkt u dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

##### Kinderen jonger dan 6 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar. Het is namelijk niet bewezen dat dit medicijn werkt in deze leeftijdsgroep.

##### Kinderen 6 tot 18 jaar

De geadviseerde dosis om mee te beginnen bij patiënten die tussen 20 en 50 kg wegen is 0,7 mg van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht. Dit moet 1 keer per dag gegeven worden (tot 25 mg van dit medicijn). De arts kan de dosis hoger maken als de bloeddruk niet onder controle komt.

Andere vormen van dit medicijn zijn misschien beter voor kinderen. Overleg dit met uw arts of apotheker.

#### Volwassen patiënten met hoge bloeddruk en type 2-diabetes (suikerziekte)

De behandeling begint meestal met 50 mg van dit medicijn (1 tablet van 50 mg) 1 keer per dag. De dosis kan later worden verhoogd naar 100 mg van dit medicijn (2 tabletten van 50 mg of 1 tablet van 100 mg) 1 keer per dag. Dit hangt af van of uw bloeddruk lager wordt.

Dit medicijn kan met andere medicijnen gegeven worden om bloeddruk te verlagen (zoals plasmiddelen (diuretica), calciumantagonisten, alfablokkers of bètablokkers en centraal werkende medicijnen). Het kan ook met insuline en andere medicijnen die vaker gebruikt worden om de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed lager te maken (bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten, glitazonen en glucosidaseremmers).

#### Volwassen patiënten met hartfalen

De behandeling begint meestal met 12,5 mg van dit medicijn (1 tablet van 12,5 mg) 1 keer per dag. Normaal moet de dosis elke week stap voor stap hoger worden gemaakt (bijvoorbeeld 12,5 mg per dag in de 1<sup>e</sup> week, 25 mg per dag in de 2<sup>de</sup> week, 50 mg per dag in de 3<sup>de</sup> week, 100 mg per dag in de 4<sup>de</sup> week, 150 mg per dag in de 5<sup>de</sup> week). Dit gaat door tot de onderhoudsdosis is bereikt, zoals geadviseerd door uw arts. Een maximale dosering van 150 mg van dit medicijn (bijvoorbeeld 3 tabletten van 50 mg of 1 tablet van 100 mg en 1 tablet van 50 mg) mag 1 keer per dag worden gebruikt.

Bij de behandeling van hartfalen wordt Losartankalium AmaroX meestal samen met een plasmiddel (diureticum) gebruikt en/of een medicijn waardoor uw hart sterker en beter pompt (digitalis) en/of een medicijn om de hartslag en bloeddruk lager te maken (bètablokker).

### **Dosering in speciale patiëntengroepen**

Het is mogelijk dat de arts een lagere dosis adviseert als de behandeling gestart wordt, vooral bij sommige patiënten. Bijvoorbeeld patiënten die met sterke plasmiddelen worden behandeld, patiënten van wie de lever slecht werkt of patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd bij patiënten bij wie de lever erg slecht werkt (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’).

### **Toediening**

De tabletten moeten heel worden doorgeslikt met een glas water. Probeer om uw dosering elke dag om dezelfde tijd in te nemen. Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft gebruiken tot uw arts u anders vertelt.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses (alleen voor 25 mg en 50 mg).

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

Heeft u per ongeluk te veel tabletten ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts. Tekenen van een overdosis zijn: lage bloeddruk, snelle hartslag of misschien een langzame hartslag.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Slaat u per ongeluk een dosis op een dag over? Neem dan de volgende dosis zoals normaal in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u de volgende tekenen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp van een ziekenhuis dichtbij:

Een erge allergische reactie (huiduitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, mond of keel waardoor u mogelijk moeite heeft met slikken of ademen).

Dit is een erge maar zeldzame bijwerking. De bijwerking treedt op bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten. Het is mogelijk dat u snel medische zorg nodig heeft of dat u opgenomen moet worden in het ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen zijn met dit medicijn gemeld:

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

- duizelig zijn
- lage bloeddruk (vooral als u veel vocht bent verloren vanuit het lichaam naar de bloedvaten. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij patiënten met erg hartfalen of als zij met sterke plasmiddelen (diuretica) worden behandeld)
- bijwerkingen die ontstaan als u staat of zit in een rechte houding (dit hangt af van de dosis). Bijvoorbeeld het dalen van de bloeddruk bij het opstaan uit een liggende of zittende houding
- zich zwak voelen
- moe zijn
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie)
- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- de werking van de nieren verandert, zoals nierfalen
- te weinig rode bloedcellen in uw bloed (bloedarmoede)
- te veel ureum, creatinine en kalium in het bloed bij patiënten met hartfalen.

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

- slaperig zijn

- hoofdpijn
- problemen met slapen
- hartkloppingen (palpitaties)
- een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris)
- moeite met ademen (dyspneu)
- buikpijn
- verstopping
- diarree
- misselijk zijn
- overgeven
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- plaatselijke zwelling (oedeem)
- hoest.

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

- overgevoeligheid
- zwelling (angio-oedeem)
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis, zoals Henoch-Schönlein-purpura)
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- flauwvallen (syncope)
- zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- beroerte
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- meer van het leverenzym alanine-aminotransferase (ALAT) in het bloed. Dit gaat meestal over na het stoppen van de behandeling.

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

- te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocyten)
- migraine
- de lever werkt anders dan normaal
- pijn in spieren en gewrichten
- klachten die lijken op griep
- rugpijn en ontsteking van de urinewegen
- uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon (fotosensibiliteit)
- schade aan uw spieren (rhabdomyolyse) en plas met de kleur van cola
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- te weinig zout (natrium) in uw bloed (hyponatriëmie)
- depressie
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- oorsuizen (tinnitus)
- eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie).

De bijwerkingen bij kinderen lijken op die bij volwassenen.

### **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 doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

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 stof in dit medicijn is losartankalium.

Elke losartankalium 25 mg tablet bevat 25 mg losartankalium.

Elke losartankalium 50 mg tablet bevat 50 mg losartankalium.

Elke losartankalium 100 mg tablet bevat 100 mg losartankalium.

### De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Microkristallijne cellulose (PH 102 & PH 200), lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, laag gesubstitueerde hydroxylpropylcellulose, crospovidon (Type A), magnesiumstearaat, hypromellose 2910 6cP (E464), titaandioxide (E171), carnaubawas.

### **Hoe ziet Losartankalium AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?**

#### Losartankalium AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten van 8,3 x 4,5 mm (ongeveer), met de inscriptie 'I' aan 1 kant en '5' aan de andere kant met een breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### Losartankalium AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, 10,4 x 5,5 mm (ongeveer), filmomhulde, ovale tabletten met de inscriptie 'I' aan 1 kant en '6' aan de andere kant met een breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### Losartankalium AmaroX 100 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, 11,8 x 7,2 mm (ongeveer), filmomhulde tabletten in de vorm van een traan met de inscriptie 'H' aan 1 kant en '145' aan de andere kant.

Alu-PVC/PVdC blisterverpakking met 28, 30, 56, 90, 98 & 250 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder:**

Losartankalium AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 127544
Losartankalium AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 127545
Losartankalium AmaroX 100 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 127546

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: Losartan-Kalium AmaroX 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten  
Nederland: Losartankalium AmaroX 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten  
Spanje: Losartan Tarbis Farma 25 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**