

## INFORMATIE VOOR DE PATIENT OVER HYZAAR® 50/12,5

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HYZAAR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u HYZAAR inneemt
3. Hoe wordt HYZAAR gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HYZAAR

### **HYZAAR 50/12,5, tabletten 50/12,5 mg**

- De werkzame bestanddelen zijn kaliumlosartan 50 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microkristallijn cellulose (E 460a), hydroxypropylcellulose (E 463), hydroxypropylmethylcellulose (E 464), lactose, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat (E 572) en carnaubawas (E 903). Chinolinegeel (E 104) en titaandioxide (E 171) zijn gebruikt als kleurstof. Hoewel HYZAAR een kleine hoeveelheid kalium bevat, kan het geen kaliumhoudende middelen vervangen. Als uw arts kaliumhoudende middelen heeft voorgeschreven, ga hier dan mee door.

Registratiehouder: Merck Sharp & Dohme BV, postbus 581, 2003 PC Haarlem, e-mail: msdbvnl@merck.com.  
In het register ingeschreven onder RVG 19269.

## **1. WAT IS HYZAAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

### **Farmaceutische vorm en inhoud:**

HYZAAR tabletten zijn ovaal, geel en hebben de ingeslagen code '717'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in een doosje met 3 doordrukstrips van 10 tabletten.

Het losartan in HYZAAR behoort tot een groep geneesmiddelen die AII (angiotensine II)-blokkers wordt genoemd. Losartan blokkeert de werking van de bloeddrukverhogende stof angiotensine II. Als gevolg van deze blokkering van het AII daalt de druk in de bloedvaten. Hydrochloorthiazide, een stof die ook in plaspillen gebruikt wordt, bevordert de uitscheiding van water en zout door de nieren. Ook dat heeft tot gevolg dat de bloeddruk daalt. Door het gezamenlijke effect van losartan en hydrochloorthiazide wordt de hoge bloeddruk verlaagd.

### **Waarom heeft uw arts HYZAAR voorgeschreven**

Losartan en hydrochloorthiazide vormen een combinatie van bloeddrukverlagende stoffen die wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven als uw bloeddruk onvoldoende heeft gereageerd op alleen een AII-receptorantagonist of diureticum (plaspil). Daarnaast kan dit geneesmiddel worden voorgeschreven als uw bloeddruk te hoog is en u tevens een verdikking van de linkerhartkamer (linkerventrikelhypertrofie) heeft. Losartan, vaak in combinatie met hydrochloorthiazide verlaagt in dit geval het risico van een beroerte, een hartaanval en het overlijden als gevolg hiervan.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HYZAAR INNEEMT**

### **Gebruik HYZAAR niet als**

- u overgevoelig (allergisch) bent voor een van de genoemde bestanddelen van HYZAAR. Wanneer u na het innemen van een middel plotseling klachten krijgt die u normaal niet hebt, bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten of koorts, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig voor dat middel bent.
- u overgevoelig bent voor de groep stoffen die sulfonamiden wordt genoemd.
- uw nieren geen urine meer produceren.

#### **Wees extra voorzichtig met HYZAAR als**

- u ooit een allergische reactie heeft gehad waarbij zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel optrad, waardoor het ademen of slikken moeilijk wordt. Stop met het innemen van HYZAAR en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- u aan een nier- of leverziekte lijdt of heeft geleden.
- u aan jicht, suikerziekte of een bepaalde huidziekte (lupus erythematosus) lijdt of heeft geleden.
- u last heeft (of kortgeleden heeft gehad) van heftig braken en/of ernstige diarree; braken, diarree, een zoutarm dieet en het reeds behandeld zijn met hoge doses diuretica, kan tot gevolg hebben dat er minder vocht in de circulatie is, hetgeen tot een daling van uw bloeddruk (hypotensie) kan leiden.
- u een operatie en narcose ondergaat daar bij verdoving een plotselinge bloeddrukdaling kan optreden.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. HYZAAR is mogelijk kan niet geschikt voor u, of u moet regelmatig gecontroleerd worden.

#### **Zwangerschap**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Bij kinderwens of als u al in verwachting bent, moet u het gebruik van HYZAAR stoppen en direct contact opnemen met uw arts om over een andere behandelmethode te overleggen.

#### **Borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als toepassing van HYZAAR tijdens de periode van borstvoeding noodzakelijk wordt geacht, moet u de borstvoeding staken.

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

Zoals ook voor andere bloeddrukverlagende middelen geldt, kunnen sommige mensen last krijgen van duizeligheid. Zorg dat u van uzelf weet hoe u op HYZAAR reageert vóór u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van HYZAAR**

HYZAAR bevat lactose als hulpstof. Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Gebruik van HYZAAR in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met HYZAAR begonnen bent:

- andere bloeddrukverlagende middelen
- plaspillen
- kaliumhoudende middelen (ook kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout)
- harsen die een verhoogd cholesterol verlagen
- bloedsuikerverlagende tabletten of insuline
- spierverslappende middelen

- adrenaline-achtige stoffen
- ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden of bepaalde middelen tegen reuma)
- lithium (een middel om een bepaalde vorm van neerslachtigheid te behandelen)
- non-steroïdale anti-inflammatoire middelen (b.v. selectieve COX-2 remmers, acetylsalicylzuur (> 3g/dag) en niet-selectieve NSAID's; ontstekingsremmende en pijnstillende middelen)
- (af en toe) slaapmiddelen, kalmerende middelen of krachtige pijnstillers, want deze middelen kunnen het bloeddrukverlagende effect van HYZAAR versterken
- kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen of zoutvervangers die kalium bevatten.

In die gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosering van HYZAAR of de andere middelen aanpast. Ook het gebruik van alcohol kan het effect van HYZAAR versterken.

### 3. HOE WORDT HYZAAR GEBRUIKT

HYZAAR moet eenmaal daags worden ingenomen.

#### Gebruik bij volwassenen

##### Hypertensie

Gebruikelijk is dat u eenmaal daags een tablet krijgt voorgeschreven. De maximale dosering bedraagt twee tabletten van 50/12,5 mg per dag. Als u als enige therapie een diureticum had, dient u twee tot drie dagen voor u met HYZAAR start, met deze behandeling te stoppen.

##### Patiënten met verhoogde bloeddruk en een verdikking van de linkerhartkamer (linkerventrikelhypertrofie)

De gebruikelijke aanvangsdosering is losartan 50 mg eenmaal per dag. Als met losartan 50 mg de gewenste bloeddruk niet wordt bereikt, kan uw arts HYZAAR voorschrijven wat een combinatie is van losartan (50 mg) en een lage dosis hydrochloorthiazide (12,5 mg). Uw arts kan daarna, indien nodig de hoeveelheden losartan en hydrochloorthiazide stap voor stap verhogen totdat u de dosis krijgt die voor u goed is.

HYZAAR kan voor, tijdens of na het eten met wat water worden ingenomen.

Uw arts heeft een bepaalde hoeveelheid HYZAAR voorgeschreven. Het is van groot belang dat u zich aan dit voorschrift houdt.

#### Gebruik bij kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van HYZAAR bij kinderen. Daarom moet HYZAAR niet aan kinderen worden gegeven.

#### Gebruik bij ouderen

Bij oudere patiënten werkt HYZAAR hetzelfde als bij jongere volwassen patiënten. Voor oudere patiënten hoeft de aanvangsdosering niet te worden aangepast.

*In geval u bemerkt dat HYZAAR te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker*

#### Wat u moet doen wanneer u te veel HYZAAR heeft ingenomen:

Wanneer u te veel HYZAAR heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten HYZAAR in te nemen:

Probeer HYZAAR volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan HYZAAR bijwerkingen veroorzaken.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

duizeligheid, hoofdpijn en zwakte/vermoeidheid. Ook kunnen er bijwerkingen optreden die gemeld zijn met de afzonderlijke werkzame stoffen. Dit zijn ondermeer hartkloppingen, misselijkheid, diarree, buikpijn, leverontsteking, spierpijn, migraine, galbulten, hoest, huiduitslag, jeuk en zweten. Ontsteking van bloedvaten die gepaard kan gaan met uitslag of roodheid van de huid is zelden gemeld.

Mocht u deze klachten krijgen of klachten die niet in deze bijsluiter staan vermeld, overleg dan met uw arts of apotheker. Alleen bij ernstige klachten moet u uw arts of apotheker direct waarschuwen.

Indien er een allergische reactie optreedt waarbij het gezicht, de lippen, keel en/of de tong opzwellen, waardoor het ademen of slikken moeilijk wordt, stop dan met het innemen van HYZAAR en neem onmiddellijk contact op met uw dokter.

#### **5. HOE BEWAART U HYZAAR**

HYZAAR buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar HYZAAR niet boven 30 °C. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik HYZAAR niet na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na”. De eerste twee nummers verwijzen naar de maand; de laatste vier naar het jaar.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2005.**