

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Losartan comp. AbZ ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Angiotensin II ist eine vom Körper gebildete Substanz, die an Rezeptoren in Blutgefäßen bindet und bewirkt, dass sich die Gefäße verengen. Dadurch steigt der Blutdruck an. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass sich die Blutgefäße entspannen, was wiederum den Blutdruck senkt. Hydrochlorothiazid übt seine Wirkung dadurch aus, dass es die Nieren veranlasst, mehr Wasser und Salz auszuscheiden. Auch das fördert eine Blutdrucksenkung.

Losartan comp. AbZ wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg beachten?

***Losartan comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Sulfonamid-haltige Präparate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind),
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind,
(Es wird empfohlen, *Losartan comp. AbZ* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.),
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmdoubletten



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Losartan comp. AbZ* Filmdoubletten einnehmen.

Wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von *Losartan comp. AbZ* auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese Symptome zu entwickeln.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Losartan comp. AbZ* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Losartan comp. AbZ* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Losartan comp. AbZ* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

In den folgenden Situationen ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie *Losartan comp. AbZ* einnehmen:

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von *Losartan comp. AbZ* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge),
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten,
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten,
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist (siehe „*Losartan comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie an einer Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden, nur eine funktionierende Niere haben oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden,
- wenn Sie an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder einer „hypertrophen Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden,
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind,
- wenn Sie Gicht haben/hatten,
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes),
- wenn Sie einen hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten,
- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen oder, wenn Sie Ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie *Losartan* /Hydrochlorothiazid Filmdoubletten einnehmen,
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (eine Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron durch die Nebennieren einhergeht, verursacht durch eine Anomalie in den Nebennieren),
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „*Losartan comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe „Einnahme von *Losartan comp. AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *Losartan comp. AbZ* einnehmen,

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von *Losartan comp. AbZ* bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von *Losartan comp. AbZ* nicht eigenmächtig.

Die Anwendung von *Losartan comp. AbZ* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Losartan comp. AbZ* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von *Losartan comp. AbZ* bei Kindern vor. Deshalb sollte *Losartan comp. AbZ* Kindern nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Losartan comp. AbZ wirkt bei älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

Einnahme von *Losartan comp. AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), einnehmen, da die Kombination mit *Losartan comp. AbZ* nicht empfohlen wird.

Diuretika wie das in *Losartan comp. AbZ* enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit *Losartan comp. AbZ* ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Diuretika („Wassertabletten“), einige Abführmittel, Glycyrrhizin (enthalten in Süßholz/Lakritze), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden.

Darüber hinaus muss Ihr Arzt wissen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- Steroide,
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen Arthritis,
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden wie z. B. Colestyramin,
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten (Barbiturate),
- Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe,
- Arzneimittel gegen Diabetes (orale Antidiabetika) oder Insulin

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „*Losartan comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden“ und „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie *Losartan comp. AbZ* einnehmen, wenn bei Ihnen eine Röntgenuntersuchung erfolgen soll, bei der Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel verabreicht wird.

Einnahme von *Losartan comp. AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und *Losartan comp. AbZ* können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von *Losartan comp. AbZ* entgegenwirken.

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filtabletten



Sie sollten Lebensmittel und Getränke, die Lakritze enthalten, meiden, da diese krankhafte Elektrolytspiegel im Blut verursachen können.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von *Losartan comp. AbZ* vermieden werden.

Losartan comp. AbZ kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Losartan comp. AbZ* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Losartan comp. AbZ* während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Losartan comp. AbZ* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Losartan comp. AbZ* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *Losartan comp. AbZ* wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Aufgaben, die besondere Aufmerksamkeit benötigen (z. B. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen) durchführen, bevor Sie wissen wie Sie das Arzneimittel vertragen.

Losartan comp. AbZ enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Losartan comp. AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Losartan comp. AbZ* 50 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie *Losartan comp. AbZ* so lange einnehmen wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Bluthochdruck

Die für die meisten Patienten übliche Dosis ist 1 Tablette *Losartan comp. AbZ* 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren.

Eventuell kann die Dosis auf 2 Tabletten *Losartan comp. AbZ* 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Tablette *Losartan comp. AbZ* 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten *Losartan comp. AbZ* 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Tablette *Losartan comp. AbZ* 100 mg/25 mg einmal täglich.

Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Losartan comp. AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen), langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *Losartan comp. AbZ* vergessen haben

Versuchen Sie *Losartan comp. AbZ* wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten



Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie *Losartan comp. AbZ* nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann).
Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Entzündungen oder Erkrankungen der Nebenhöhlen,
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen,
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb,
- erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel,
- Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen,
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anämie, rote oder bräunliche Punkte auf der Haut (manchmal besonders an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Magenschmerzen), Bluterguss, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhter Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel,
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall,
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung des Sehvermögens, Gelbsehen,
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Drehschwindel (Vertigo),
- niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen,
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- Kratzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (welches Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase,
- leichte und starke Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündungen der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall,
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche,
- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin,
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten



- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellung (Ödem), Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter.
- intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- grippeähnliche Beschwerden,
- unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse),
- erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie),
- allgemeines Unwohlsein,
- Geschmacksstörung (Dysgeusie),
- Hautausschläge und -läsionen (kutaner Lupus erythematosus),
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Beschriftung „5“ und „0“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten



Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten, in Kalenderpackungen mit 28 Filmtabletten, in Klinikpackungen mit 50x1 und 280 (10x28) Filmtabletten und in HDPE-Flaschen mit manipulationssicherem Schraubverschluss mit 28, 100, 250 und Klinikpackungen mit 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava - Komárov
Tschechische Republik

oder:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11
Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Co-Losartan TEVA 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Losartankalium/hydrochlorthiazid 50/12,5 mg Filmovertrukne tabletter
Spanien:	Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland:	Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	LOSARTAN/HCTZ Teva 50 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
Ungarn:	Co-Arbartan 50/12,5 mg filmtabletta
Irland:	Losartan/hydrochlorothiazide TEVA 50/12.5 mg Filmcoated Tablets

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

Italien:	Losartan/Idroclorotiazide TEVA 50/12,5 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten 50/12,5 mg
Norwegen:	Losartan/Hydrochlorotiazide 50 mg/12,5 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Losartan Potassium/HCTZ Teva 50 mg + 12,5 mg comprimidos
Schweden:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: www.patienteninfo-abz.de/pzn-3455474.html



Versionscode: Z25