

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender****Losarplus AL 100 mg/12,5 mg Filmtabletten****Wirkstoffe: Losartan-Kalium 100 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg pro Filmtablette**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Losarplus AL 100 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Losarplus AL 100 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losarplus AL 100 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Losarplus AL 100 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (nicht organbedingter Bluthochdruck).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg beachten?

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen sulfonamidhaltige Präparate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Losarplus AL 100 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist und/oder wenn Sie unter einer Störung des Gallenflusses (Cholestase) leiden oder Erkrankungen vorliegen, die mit einer Verengung der Gallenwege einhergehen.
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Calciumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind.
- wenn das Volumen Ihrer Körperflüssigkeit vermindert ist (Hypovolämie).
- wenn Sie an Gicht leiden (eine Erkrankung, die zu schmerzhaften, entzündeten Gelenken führt) oder bei Ihnen ein zu hoher Harnsäurespiegel vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg, wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt bzw. eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) hatten.
- Wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen.
- Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- Wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten.
- Wenn Sie an Herzleistungsschwäche/Herzkrankungen leiden.
- Wenn Sie eine leicht oder mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben oder 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) oder Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) leiden.
- Wenn Ihre Leberfunktion leicht bis mittelgradig eingeschränkt ist oder eine Lebererkrankung vorliegt.
- Wenn Sie an einer koronaren Herzkrankung (verursacht durch eine eingeschränkte Blutversorgung des Herzens) oder an einer zerebrovaskulären Erkrankung (verursacht durch eine eingeschränkte Blutversorgung des Gehirns) leiden.
- Wenn Sie an einer Verengung der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden.
- Wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind.
- Wenn Sie Gicht hatten.
- Wenn bei Ihnen Flüssigkeitsansammlungen in Geweben (Ödeme) bestehen.
- Wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematosus).
- Wenn Sie einen hohen Calcium- 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 Losarplus AL 100 mg/12,5 mg einnehmen.
- Wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).
- Wenn Sie Sportler sind. Die Anwendung von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losarplus AL 100 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

△ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Diuretika wie das in Losarplus AL 100 mg/12,5 mg enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen ohne enge ärztliche Überwachung nicht mit Losarplus AL 100 mg/12,5 mg angewendet werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie:

- **Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel**
 - **andere Entwässerungstabletten (Diuretika)**
 - einige Arzneimittel, die den Kaliumspiegel senken können, wie **einige Abführmittel**
 - **Arzneimittel zur Behandlung der Gicht**
 - **Calcium-Ersatzmittel**
 - **Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren**, bei Herzerkrankungen eingesetzt werden oder
 - **gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken** (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)
 - **Arzneimittel, die das Risiko von bestimmten Herzrhythmusveränderungen erhöhen, wie bestimmte Antibiotika oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien**
- einnehmen/anwenden. Sprechen Sie bei Anwendung solcher Arzneimittel vor der Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg mit Ihrem Arzt.

Für Ihren Arzt ist es wichtig zu wissen, ob Sie:

- **andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks oder sonstige Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen oder Amifostin (Arzneimittel, das bei einer Strahlentherapie eingesetzt wird)**
- **Steroide/Kortikosteroide oder ACTH (Adrenocorticotropes Hormon)**
- **Arzneimittel zur Krebsbehandlung**
- **Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel/Rheumamittel**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder bestimmte Antibiotika**
- **Arzneimittel gegen Arthritis**
- **Anionenaustauscherharze**, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie **Colestyramin**
- **Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung**
- **Schlafmittel (Barbiturate)**
- **Opiode** (opiatähnliche Arzneimittel) wie **Morphin**
- **blutdrucksteigernde Amine** wie Adrenalin oder
- **andere Arzneimittel der gleichen Gruppe**
- **Arzneimittel bei Epilepsie (Carbamazepin)**
- **anticholinerg wirkende Arzneimittel** (z. B. bei Magen-Darm-Krämpfen oder Blasenentleerungsstörungen), wie **Atropin** und **Biperiden**
- **Arzneimittel zur Verhinderung einer Organabstoßung (Ciclosporin)**
- **Arzneimittel gegen Diabetes** zum Einnehmen oder **Insulin**
- **Glycyrrhizin** (z. B. in **Lakritze**) einnehmen/anwenden.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losarplus AL 100 mg/12,5 mg einnehmen, wenn Sie demnächst **iodhaltige Röntgenkontrastmittel** erhalten sollen.

Bei Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol. Alkohol und Losarplus AL 100 mg/12,5 mg können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg entgegenwirken.

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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, Losarplus AL 100 mg/12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losarplus AL 100 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg 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. Losarplus AL 100 mg/12,5 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) vor. Deshalb sollte Losarplus AL 100 mg/12,5 mg Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg wirkt bei älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

In Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführte Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit können das Reaktionsvermögen beein-

trächtigen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losarplus AL 100 mg/12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losarplus AL 100 mg/12,5 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Losarplus AL 100 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Es ist wichtig, dass Sie Losarplus AL 100 mg/12,5 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Hinweis:

Losarplus AL ist in folgenden Stärken erhältlich: Losarplus AL 50 mg/12,5 mg, Losarplus AL 100 mg/12,5 mg und Losarplus AL 100 mg/25 mg.

Bluthochdruck

Die für die meisten Patienten übliche Dosis ist 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid 1-mal täglich. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosis auf die maximale Tagesdosis von 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid 1-mal täglich erhöhen. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg (entspr. 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) ist für Patienten geeignet, die bereits mit 100 mg Losartan-Kalium behandelt wurden und die eine zusätzliche Kontrolle des Blutdrucks benötigen.

Es kann über 4 Wochen dauern, bis Sie die volle Wirkung der Behandlung bemerken.

Sorgen Sie dafür, dass Sie immer ausreichend trinken, damit Sie nicht entwässern/austrocknen (sehr durstig werden). Einige Nebenwirkungen können eher auftreten, wenn Ihr Körper zu sehr entwässert/austrocknet.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Filmtabletten zur Mahlzeit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Losarplus AL 100 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, alle nicht verbrauchten Filmtabletten und die Faltschachtel mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit festgestellt werden kann, welche Tabletten eingenommen wurden.

Eine Überdosierung kann z.B. einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder Herzrasen (Palpitationen), langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg vergessen haben

Versuchen Sie, Losarplus AL 100 mg/12,5 mg täglich wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Losarplus AL 100 mg/12,5 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Losarplus AL 100 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losarplus AL 100 mg/12,5 mg nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

△ Eine **schwerwiegende allergische Reaktion** (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann). Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die 1 bis 10 Behandelte von 10.000 Behandelten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

△ **Schmerzen oder Spannung in den Muskeln, Muskelschwäche oder -krämpfe**. Es kann sich dabei um eine schwerwiegende Muskelerkrankung handeln, bei der die Muskulatur abgebaut wird. Dadurch kann es zu einer Nierenschädigung kommen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig:

- 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/Erschöpfung, Schmerzen im Brustkorb.

- Erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), veränderte Blutwerte (verminderte Hämoglobin- und Hämatokrit-Spiegel).

Gelegentlich:

- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), 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), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und Blutergüsse, Hautblutungen, Zerstörung roter Blutkörperchen.
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäure- oder Blut-Harnstoffspiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, anormale Blutelektrolytspiegel und bestimmte anormale Blutwerte.
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit/Benommenheit, Gedächtnisstörungen.
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall.
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen.
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren.
- Niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus/Herzblock, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen.
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen.
- Kratzen im Hals, Rachenentzündung, Kehlkopfentzündung, Atemnot, Bronchitis, Atemwegserkrankung einschließlich Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (verursacht Atembeschwerden), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase.
- Verstopfung, Blähungen, Magenverstopfung und Magenentzündung (Gastritis), Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung 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, schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten.
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüfte, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche, Gelenkentzündungen, chronische Schmerzkrankung (Fibromyalgie).
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Nierenversagen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin.
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz.
- Gesichtsschwellungen, Fieber.

Selten:

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter.
- Schwerwiegende allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Leberfunktionsstörungen.
- Abbau von Muskelgebebe (Rhabdomyolyse).

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Losarplus AL 100 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Losarplus AL 100 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium (entspr. 91,52 mg Losartan) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400 und Titan-dioxid (E 171).

Wie Losarplus AL 100 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, länglicher, gewölbte Filmtablette.

Losarplus AL 100 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012