

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

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid

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

- 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 dieselben 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

2. Was müssen 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. 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-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Losartan comp. AbZ wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

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



Losartan comp. AbZ darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan comp. AbZ sind
- 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)
- wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder ihre Nieren keinen Urin produzieren
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind
- wenn Sie an Gicht leiden
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Losartan comp. AbZ auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan comp. AbZ ist erforderlich

- 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 hatten oder haben
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden
- 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 auf Grund 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 Tabletten einnehmen
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (eine Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).
- 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 und Stillzeit“).
- 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.

Bei Einnahme von Losartan comp. AbZ 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 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 Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel, andere Diuretika („Wassertabletten“), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen

Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden. Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie 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 Colestyramin, Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung, Schlaftabletten (Barbiturate), Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin, blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden.

Bitte informieren Sie auch ihren Arzt darüber, dass Sie Losartan comp. AbZ einnehmen, wenn Sie demnächst iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Bei Einnahme von Losartan comp. AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Anwendung bei älteren 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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg

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

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

Nehmen Sie Losartan comp. AbZ immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. 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.

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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Losartan comp. AbZ 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 mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet

Häufig (tritt bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten auf)

- 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

Gelegentlich (tritt bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten auf)

- 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), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und Blutergüsse
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte 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 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, 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
- 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
- Gesichtsschwellungen, Fieber

Selten (tritt bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter
- Unbekannt (nicht abschätzbar, tritt bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten auf)
- krankhafter Muskelzerfall, der zu Nierenstörungen führen kann

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 Losartan comp. AbZ aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den 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 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, 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 Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind verfügbar in Packungsgrößen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer**AbZ-Pharma GmbH**

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder:

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: (44) 1323 501 111
Telefax: (44) 1323 512 813

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Niederlande
Telefon: (31) 235 147 147
Telefax: (31) 235 312 879

oder:

TEVA Santé SA
Immeuble Palatin 1, 1 Cour de Triangle
92936 Paris La Défense Cedex
Frankreich
Telefon: (33) 3 86 95 71 00
Telefax: (33) 3 86 64 65 05
Betriebsstätte:
Rue Bellocier, 89107 Sens
Frankreich

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn
Telefon: (36) 52 515 130
Telefax: (36) 52 348 161
Betriebsstätte:
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Ungarn

oder:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, indication number 305
747 70 Opava - Komárov
Tschechische Republik

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

Österreich:	Losartan/HCT ratiopharm GmbH 50/12,5 mg-Filmtabletten
Belgien:	Co-Losartan TEVA 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik:	Giovax Plus H 50 mg/12,5 mg, potahované tablety
Dänemark:	Losartankalium/hydrochlorthiazid 50/12,5 mg Filmovertrukne tabletter
Spanien:	Losartan/Hidroclorothiazida TEVA 50/12,5 mg comprimidos EFG
Finnland:	Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	LOSARTAN/HCTZ Teva 50mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
Ungarn:	Co-Arbartan 50/12,5 mg filmtablettá
Irland:	Losartan/hydrochlorothiazide TEVA 50/12.5 mg Filmcoated Tablets
Italien:	Losartan/Idroclorotiazide TEVA 50/12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Co-Losartan TEVA 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten 50/12,5mg
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
Slowenien:	Colosartan TEVA 50 mg/12.5 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich:	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50/12.5 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z08 20125030
A246842.01-Z08