

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Losartan comp. AbZ 100 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* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Losartan comp. AbZ* beachten?
3. Wie ist *Losartan comp. AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Losartan comp. AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losartan comp. AbZ 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 bei der Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan comp. AbZ 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 Arzneimittel sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind).
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie niedrige Kalium- oder Natrium-Spiegel oder hohe Kalzium-Spiegel im Blut haben, die sich nicht durch eine Behandlung korrigieren lassen.
- 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin bilden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Losartan comp. AbZ* 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 Sehverlust 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 und Stillzeit“).

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 schon einmal eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge hatten.
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben.
- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist (siehe „*Losartan comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden“).
- wenn die Arterien, die Ihre Nieren versorgen, verengt sind (Nierenarterienstenose) oder wenn Sie nur eine funktionstüchtige Niere haben oder vor kurzem eine Nierentransplantation erhalten haben.
- wenn Sie unter Arterienverengung (Arteriosklerose) oder Angina pectoris (Brustschmerz aufgrund einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden.
- wenn Sie eine „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder eine „hypertrophe Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die zu einer Verdickung des Herzmuskels führt) haben.
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit unter Gicht gelitten haben.
- wenn Sie an einer allergischen Erkrankung, Bronchialasthma oder einer Krankheit leiden oder gelitten haben, die mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes).
- wenn Sie hohe Kalzium- oder niedrige Kalium-Spiegel im Blut haben oder eine kaliumarme Diät einhalten.
- wenn Sie eine Narkose benötigen (auch beim Zahnarzt) oder bei Ihnen eine Operation bevorsteht oder wenn bei Ihnen eine Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion geplant ist, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie *Losartan comp. AbZ* einnehmen.
- wenn Sie unter primärem Hyperaldosteronismus leiden (dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die mit einer vermehrten Ausscheidung des Hormons Aldosteron durch die Nebennieren einhergeht und durch eine Anomalie in den Nebennieren verursacht wird).
- 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.

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.

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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 gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von *Losartan comp. AbZ* bei Kindern. Daher sollte *Losartan comp. AbZ* nicht an Kinder verabreicht werden.

Ältere Patienten

Losartan comp. AbZ wirkt bei den meisten älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut und wird von den meisten älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen die gleiche 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 mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben.

Arzneimittel, die Lithium enthalten, dürfen nur mit engmaschiger Überwachung durch einen Arzt gemeinsam mit *Losartan comp. AbZ* eingenommen werden.

Wenn Sie andere Diuretika (Entwässerungsmittel), bestimmte Abführmittel, Glycyrrhizin (in Lakritze enthalten), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht oder Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus oder für einen Diabetes mellitus (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden, sind möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) erforderlich.

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

- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung,
- Steroide,
- Arzneimittel gegen Krebs,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen Gelenkentzündungen,
- Harze, die bei erhöhten Cholesterin-Spiegeln eingenommen werden, wie zum Beispiel Colestyramin,
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten (Barbiturate),
- Opioid-Arzneimittel wie Morphin,
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Substanzen aus der gleichen Gruppe,
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit zum Einnehmen (orale Antidiabetika) oder Insulin.

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.

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“).

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

Sie sollten während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol trinken: Alkohol und *Losartan comp. AbZ* können sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

Übermäßige Salzzufuhr über die Nahrung kann die Wirkung von *Losartan comp. AbZ* abschwächen.

Vermeiden Sie Nahrungsmittel oder Getränke mit Glycyrrhizin, das in Lakritze enthalten ist und abnormale Blutelektrolytspiegel verursachen kann.

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



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

Losartan comp. AbZ kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zu Beginn einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keine Tätigkeiten ausüben, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (zum Beispiel das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen), bis Sie wissen, wie gut Sie dieses 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 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 abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, die geeignete Dosis *Losartan comp. AbZ* für Sie festlegen. Es ist wichtig, dass Sie *Losartan comp. AbZ* so lange einnehmen, wie Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verordnet. So stellen Sie eine gleichmäßige Kontrolle Ihres Blutdrucks sicher.

Bluthochdruck

Die übliche Dosis bei den meisten Patienten mit Bluthochdruck beträgt 1 Tablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg pro Tag. Dies bewirkt eine Blutdruckkontrolle über 24 Stunden. Eventuell kann Ihr Arzt die Dosis auf einmal täglich 1 Tablette *Losartan comp. AbZ* 100 mg/12,5 mg oder einmal täglich 2 Tabletten Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg erhöhen oder auf einmal täglich 1 Tablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg (eine höhere Stärke) umstellen. Die tägliche Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg oder 1 Tablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg Filmtabletten pro Tag.

Für Dosierungen, für die diese Wirkstoffstärke nicht geeignet ist, stehen andere Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

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

Setzen Sie sich im Falle einer Überdosierung möglichst umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit Sie sofort eine medizinische Versorgung erhalten können. Eine Überdosierung kann zu Blutdruckabfall, Herzklopfen/Herzrasen, langsamem Herzschlag, Veränderungen von Blutwerten und Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) führen.

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



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

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

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.

Nehmen Sie *Losartan comp. AbZ* nicht mehr ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:

- Eine schwere allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden verursachen kann).
Dies ist eine schwere, aber seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann.
- 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 eine ärztliche Behandlung, ggf. auch im Krankenhaus.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Nasennebenhöhlenentzündung, Nasennebenhöhlenerkrankung,
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Schmerzen in den Beinen, Rückenschmerzen,
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerz,
- Zunahme des Kaliumgehalts im Blut (was zu Störungen des Herzrhythmus führen kann), Abnahme des Hämoglobingehalts im Blut,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen,
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anämie, rote oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal besonders an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen von Händen und Füßen und Magenschmerzen), blaue Flecken, Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- Appetitlosigkeit, Zunahme des Harnsäuregehalts im Blut oder Gicht, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Störungen der Elektrolytspiegel im Blut,
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederkehrende Panikanfälle), Verwirrtheit, Depression, ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen in den Gliedmaßen, Schmerzen in den Gliedern, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall,
- Verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung des Sehvermögens, Gelbsehen,
- Klingeln, Summen, Rauschen oder Klicken in den Ohren, Drehschwindel (Vertigo),
- Niedriger Blutdruck, ggf. in Zusammenhang mit Veränderungen der Körperlage (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen),
- Angina pectoris (Brustschmerz), unregelmäßiger Herzschlag, Schlaganfall (TIA, „Minischlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen,
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase,
- Leichte und starke Verstopfung, Blähungen, Magenbeschwerden, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Quaddeln, Juckreiz, Entzündung der Haut, Hautausschlag, Rötung der Haut, Lichtempfindlichkeit, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall,
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüftgelenken, Kniegelenken oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche,
- Häufiges Wasserlassen auch nachts, Störungen der Nierenfunktion einschließlich Entzündung der Nieren, Harnwegsinfekt, Zucker im Urin,
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



- Schwellungen des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellung (Ödem), Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hepatitis (Entzündung der Leber), Veränderungen der Leberwerte.
- 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 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 100 mg/12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 und Talkum im Filmüberzug.

Wie Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, beidseits gewölbte, ovale Filmtablette mit der Prägung „LH“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

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

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:

Dänemark:	Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva
Deutschland:	Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5mg Filmtabletten
Finnland:	Losatrix Comp100 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Niederlande:	Losartankalium/HCT 100/12,5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, tablett, filmdrasjert
Schweden:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, filmdragerad tablett
Spanien:	Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 100 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

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-3455988.html

Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg Filmtabletten



Versionscode: Z14