

# Losartan HEXAL® comp 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

## Losartan-Kalium/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 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

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



## 1 Was ist Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Losartan-Kalium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten nennt. Sie bewirken eine Entspannung der Blutgefäße, was wiederum zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden.

Diese Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck. Die Kombination von Losartan und Hydrochlorothiazid ist als Alternative für Patienten geeignet, die sonst Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid als separate Tabletten einnehmen müssten. Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg ist für Patienten geeignet, die bereits entweder 100 mg Losartan- oder Hydrochlorothiazid-Monotherapie erhalten und eine zusätzliche Kontrolle des Blutdrucks benötigen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg beachten?

**Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen *Losartan*, *Hydrochlorothiazid* oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- 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, Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Ihre **Leberfunktion stark eingeschränkt** ist
- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel im Blut haben, der nicht behandelbar ist
- wenn Sie an Gicht leiden.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben beschriebenen Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg ist erforderlich**

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

In den folgenden Fällen wird im Allgemeinen nicht empfohlen, diese Filmtabletten einzunehmen, wenn Sie

- **schon früher einmal an Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge** gelitten haben
- Diuretika (**Entwässerungstabletten**) einnehmen
- eine **salzarme Diät** einhalten
- **starkes Erbrechen** und/oder **Durchfall** hatten oder haben
- an einer **Herzleistungsschwäche** leiden
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben (siehe Abschnitte „Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Anwendung bei Patienten mit einer Störung der Leberfunktion“)
- an einer **Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße** (Nierenarterienstenose) leiden, nur **eine funktionierende Niere** haben oder vor Kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- eine Hämodialyse benötigen
- an einer **Verengung der Arterien** (Atherosklerose), **Angina pectoris** (Brustschmerzen aufgrund verminderter Herzfunktion) leiden
- an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (**Verengung der Herzklappen**) oder einer „hypertrophen Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die eine **Verdickung des Herzmuskels** verursacht) leiden
- **Diabetiker** (zuckerkrank) sind
- **Gicht** hatten
- **Allergien** haben oder hatten, an **Asthma** oder unter einer Erkrankung leiden oder litten, die Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber verursacht (systemischer **Lupus erythematodes**)
- einen **hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel** im Blut haben oder eine **kaliumarme Diät** einhalten
- **eine Narkose** erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, bitten Sie Ihren Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg Filmtabletten einnehmen
- an **primärem Hyperaldosteronismus** leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere)
- sich einem Test unterziehen, um die Funktion Ihrer **Nebenschilddrüse** überprüfen zu lassen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken  
Die Anwendung von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Bei Einnahme von Losartan HEXAL comp 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. Es ist äußerst wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- **Lithium** (ein Arzneimittel zur **Behandlung von Manien** oder **Depressionen**)
- **Kaliumergänzungsmittel**
- **kaliumhaltige Salzersatzmittel**
- **kaliumsparende Arzneimittel**
- andere Diuretika (**Entwässerungstabletten**)
- bestimmte **Abführmittel**
- **arzneimittel zur Behandlung der Gicht**
- Arzneimittel, die den **Herzrhythmus** kontrollieren
- Arzneimittel zur Behandlung von **Diabetes** (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)
- Arzneimittel zur **Blutdrucksenkung**
- **Steroide**
- Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**

- **Schmerzmittel**
- **Arzneimittel gegen Arthritis**
- Arzneimittel zur **Behandlung von Pilzinfektionen**
- **Harze** zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels** (z. B. Colestyramin)
- Arzneimittel mit **muskelerschlaffender Wirkung**
- **Schlaftabletten**
- **opiat-ähnliche Arzneimittel** (z. B. Morphin)
- **blutdrucksteigernde Amine** (z. B. **Adrenalin**)
- Glycyrrhizin (enthalten in der Wurzel der Süßholzpflanze).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, um welche Arzneimittel es sich hier handelt.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg einnehmen, wenn bei Ihnen demnächst eine Röntgenaufnahme gemacht werden soll, bei der Sie jodhaltige Kontrastmittel erhalten.

**Bei Einnahme von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg entgegenwirken.

Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg 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 HEXAL comp 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 Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan HEXAL comp 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. Losartan HEXAL comp 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg bei Kindern und Jugendlichen vor. Deshalb sollte Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Personen, die Losartan/Hydrochlorothiazid einnahmen, haben von Schwindel berichtet. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

## 3 Wie ist Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Nehmen Sie die Filmtablette mit 1 Glas Wasser ein. Sie kann zusammen mit oder aber auch ohne Nahrung eingenommen werden.

### Anwendung bei Erwachsenen

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette.

### Anwendung bei älteren Menschen

Bei älteren Menschen ist in der Regel keine Dosisänderung erforderlich.

### Anwendung bei Patienten mit einer Störung der Nierenfunktion und Dialysepatienten

Bei mäßigen Nierenproblemen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich. Wenn Sie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg jedoch nicht ein, wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist.

Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg wird nicht bei Patienten empfohlen, bei denen eine Dialysebehandlung durchgeführt wird.

### Anwendung bei Patienten mit einer Störung der Leberfunktion

Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg sollte bei Patienten mit einer leichten bis mäßigen Einschränkung der Leberfunktion in der Anamnese mit Vorsicht angewendet werden. Wenn Sie eine starke Einschränkung der Leberfunktion haben, dürfen Sie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Anwendung bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe**  
Da Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe **weniger wirksam sein kann als bei Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe**, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anderer) eine große Menge Filmtabletten auf einmal eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Filmtabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses/Itaun/ ein Giftnformationszentrum. Eine Überdosis kann Herzprobleme und eine übermäßige Entwässerung verursachen. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die verbleibenden Filmtabletten und die Umverpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit diese wissen, welche Tabletten eingenommen wurden.

## Wenn Sie die Einnahme von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Filmtablette nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

## Wenn Sie die Einnahme von Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg abbrechen

Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen wollen. Selbst wenn Sie sich gut fühlen, könnte es nötig sein, dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie 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 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- 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 im Blut (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderter Hämoglobinspiegel

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und Blutergüsse
- Appetitverlust, hohe Harnsäurespiegel im Blut oder Gicht, hohe Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrtheit, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Schwindel, 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, „Minischlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft einhergehend mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Kratzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen,

Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, Lyell-Syndrom (Aussehen der Haut, als wäre sie verbrannt, und sie schält sich ab), trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall

- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Krämpfe
- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz
- Gesichtsschwellungen, Fieber

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionswerte

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

- Muskelschäden bei Erwachsenen (alle ungewöhnlichen Schmerzen oder Muskelschmerzen, die länger als erwartet andauern)

**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 HEXAL comp 100 mg/12,5 mg aufzubewahren?

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg enthält**

Die **Wirkstoffe** sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Filmüberzug:* Hypromellose, Hyprollose, Titandioxid (E 171)

**Wie Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Losartan HEXAL comp 100 mg/12,5 mg sind weiße, runde und bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 100 und 12,5 auf einer Seite.

Blisterpackungen: 28, 56 und 98 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50019793