

Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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 bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg beachten?**
- 3. Wie ist Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

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



Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg wird angewendet

- zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

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



Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg 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 mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg 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 aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden,
- wenn Sie an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder einer „hypertrophen Kardiomyopathie“ (einer 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 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).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie als Sportler einen Dopingtest machen müssen, da Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg einen Wirkstoff enthält, der bei einem Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Einnahme von Losartan-ratiopharm® comp. 50 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 Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg 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, Glycyrrhizin (enthalten in Lakritze), 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, dass Sie Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg einnehmen, wenn Sie demnächst iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Bei Einnahme von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg entgegenwirken.

Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Glycyrrhizin (enthalten in Lakritze) kann krankhafte Elektrolytspiegel im Blut verursachen.

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-ratiopharm® comp. 50 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-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-ratiopharm® comp. 50 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-ratiopharm® comp. 50 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.

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-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg Kindern nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan-ratiopharm® comp. 50 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. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen) durchführen, bevor Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

3. Wie ist Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung des 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 einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg 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-ratiopharm® comp. 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-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg einmal täglich erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg einmal täglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-ratiopharm® comp. 50 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. 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-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan-ratiopharm® comp. 50 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 (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), verminderter 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 (das 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

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

- krankhafter Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)

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-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °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 Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält die Wirkstoffe 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mannitol (E 421), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Opadry weiß (Hypromellose [3 mPas/50 mPas], Hyprollose, Titandioxid [E 171], Macrogol 400).

Wie Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit 8 mm Durchmesser und beidseitiger Bruchkerbe mit zwei seitlichen Einkerbungen und der Markierung „LH 1“.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

Losartan-ratiopharm® comp. 50 mg/12,5 mg ist in Packungen mit je 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Losartan-ratiopharm comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Finnland: Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich: LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Luxemburg: Losartan-ratiopharm comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Österreich: Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Schweden: Losatrix Comp, 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett
Spanien: Losartan/Hidroclorotiazida ratiopharm 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2013