

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid

Liebe Patientin, lieber Patient!

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



1. Was ist *Losartan plus - 1 A Pharma 50 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.

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg wird 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* beachten?

Losartan plus - 1 A Pharma 50 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 und Ende des Abschnitts 2)
- 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 Sie stillen
- 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.

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

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 plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* ist erforderlich

In den folgenden Fällen wird im Allgemeinen nicht empfohlen, diese Tabletten 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
- an einer **Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße** (Nierenarterienstenose) leiden, nur eine **funktionsfähige Niere** haben oder vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- an einer **Verengung der Arterien** (Atherosklerose), **Angina pectoris** (Brustschmerzen aufgrund vermindert Herzfunktion) leiden
- an einer „**Aorten- oder Mitralklappenstenose**“ (**Verengung der Herzklappen**) oder einer „**hypertropen Kardiomyopathie**“ (einer Erkrankung, die eine **Verdickung des Herzmuskels** verursacht) leiden
- **Diabetiker** (zuckerkrank) sind
- **Gicht** haben/hatten
- **Allergien** haben oder hatten, an **Asthma** oder unter einer Erkrankung leiden, die Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber verursacht (systemischer **Lupus erythematodes**)
- einen **hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel** im Blut haben oder eine **kaliumarmede Diät** einhalten
- eine **Narkose** erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* einnehmen
- an **primärem Hyperaldosteronismus** (Conn-Syndrom) leiden, einem **Tumor der Nebenniere**, der mit Muskelschwäche, exzessivem Durst und häufigem Harndrang einhergeht
- sich einem Test unterziehen, um die Funktion Ihrer **Nebenschilddrüse** überprüfen zu lassen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und sich Doping-Tests unterziehen müssen.

Die Anwendung von *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg ist bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe möglicherweise weniger wirksam.

Bei Einnahme von *Losartan plus - 1 A Pharma 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. 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**
- **kaliumparende Arzneimittel**

- andere Diuretika (*Entwässerungstabletten*)
- bestimmte **Abführmittel**
- Arzneimittel zur Behandlung der **Gicht**
- **Vitamin-D-Präparate zur Ergänzungs-therapie**
- Arzneimittel, die den **Herzrhythmus** kontrollieren
- Arzneimittel zur Behandlung von **Diabetes** (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)
- Arzneimittel zur **Blutdrucksenkung**
- **Steroide**
- Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**
- **Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis**
- Arzneimittel zur **Behandlung von Pilzinfektionen**
- Harze zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels** (z. B. *Colestyramin*)
- Arzneimittel mit **muskelerschlaffender Wirkung**
- **Schlaf-Tabletten**
- **opiat-ähnliche Arzneimittel** (z. B. *Morphin*)
- blutdrucksteigernde Amine (z. B. *Adrenalin*).

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

Bei Einnahme von *Losartan plus - 1 A Pharma 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 plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken.

Die Einnahme von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* entgegenwirken.

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie sollten *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* während der **ersten 12 Wochen** der Schwangerschaft nicht einnehmen. Ab der **13. Schwangerschaftswoche** dürfen Sie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* **auf keinen Fall einnehmen**, da eine Anwendung während der Schwangerschaft dem Ungeborenen schaden kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* **schwanger werden**, teilen Sie dies Ihrem Arzt **sofort mit**. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte in Erwartung einer geplanten Schwangerschaft durchgeführt werden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen wollen. Sie **dürfen *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* nicht einnehmen**, wenn Sie stillen. Ihr Arzt sollte eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, besonders wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neugeborenes oder ein Frühgeborenes handelt. *Hydrochlorothiazid* kann die Milchproduktion unterdrücken.

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 plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* einnehmen, haben von Benommenheit/Schwindel berichtet. Wenn bei Ihnen Benommenheit/Schwindel auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg*

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie daher *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 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.

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

Anwendung bei Erwachsenen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette täglich. Wenn nötig kann Ihr Arzt die Dosis auf ein Maximum von 2 Tabletten pro Tag oder auf eine Tablette *Losartan plus - 1 A Pharma 100 mg/25 mg Filmtabletten* pro Tag erhöhen.

Anwendung bei älteren Menschen

Bei älteren Menschen ist in der Regel keine Dosisänderung erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit einer Störung der Nierenfunktion und Dialysepatienten

Nehmen Sie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* nicht ein, wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist (d. h. Creatinin-Clearance ≤ 30 ml/min). *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* sollte nicht von

Patienten eingenommen werden, bei denen eine Dialysebehandlung durchgeführt wird.

Anwendung bei Patienten intravaskulärem Volumenmangel

Wenn Sie an einem Wassermangel und/oder Salzverlust leiden, sollte dieser ausgeglichen werden, bevor Sie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* einnehmen.

Anwendung bei Patienten mit einer Störung der Leberfunktion

Sie sollten *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* nicht einnehmen, wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Wenn Sie eine starke Einschränkung der Leberfunktion haben, dürfen Sie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „*Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* vergessen haben

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 *Losartan plus - 1 A Pharma 50 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 plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 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 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 (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), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und Blutergüsse
- Appetitverlust, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormaler Blutelektrolytspiegel
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Benommenheit/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.

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 plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* nach dem auf der Umverpackung und der Bliesterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°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 plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* enthält

Die **Wirkstoffe** sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Film: Hypromellose, Hyprollose, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titanoxid (E171).

Wie *Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg sind hellgelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg sind in Bliesterpackungen mit Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen: 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Österreich:	Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Tschechien:	Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg 1A Pharma
Republik Dänemark:	Losartan/HCT 1A Pharma
Deutschland:	Losartan plus - 1 A Pharma 50 mg/ 12,5 mg Filmtabletten
Ungarn:	Losartan-HCT 1a Pharma 50/12,5 mg filmtableta
Polen:	Losartan HCT - 1A Pharma
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida 1A Pharma
Spanien:	Losartan/hidroclorotiazida LEK 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes

Königreich: Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Oktober 2009

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!