

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 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-ratiopharm[®] comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-ratiopharm[®] comp. beachten?
3. Wie ist Losartan-ratiopharm[®] comp. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan-ratiopharm[®] comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losartan-ratiopharm[®] comp. und wofür wird es angewendet?

Losartan-ratiopharm[®] comp. ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der überhöhte Blutdruck sinkt.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan-ratiopharm[®] comp. wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-ratiopharm[®] comp. beachten?

Losartan-ratiopharm[®] comp. 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 Sulfonamid-haltige Präparate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Calciumspiegel im Blut haben, der nicht behandelbar ist.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Losartan-ratiopharm[®] comp. auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Losartan-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Losartan-ratiopharm[®] comp.* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) hatten.
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen.
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten.
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben.
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe „*Losartan-ratiopharm[®] comp.* darf nicht eingenommen werden“).
- 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) oder Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden.
- wenn Sie an einer Verengung der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden.
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind.
- wenn Sie Gicht haben/hatten.
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes).
- wenn Sie einen hohen Calcium- oder niedrigen Kaliumspiegel im Blut 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-ratiopharm[®] comp.* 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).
- 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-ratiopharm[®] comp.* darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe „Einnahme von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* bei Kindern vor. Deshalb sollte *Losartan-ratiopharm[®] comp.* Kindern nicht gegeben werden.

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

ratiopharm

Ältere Patienten

Losartan-ratiopharm[®] comp. ist bei den meisten älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gleichermaßen gut wirksam und verträglich. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

Einnahme von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* nicht empfohlen wird.

Diuretika wie das in *Losartan-ratiopharm[®] comp.* enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit *Losartan-ratiopharm[®] comp.* ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Diuretika („Wassertabletten“), einige Abführmittel, Glycyrrhizin (enthalten in Süßholz/Lakritze), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder Arzneimittel, die gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden.

Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 Stoffe (Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe),
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit zum Einnehmen (*orale Antidiabetika*) oder Insulin.

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-ratiopharm[®] comp.* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch den behandelnden Arzt, dass Sie *Losartan-ratiopharm[®] comp.* einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und *Losartan-ratiopharm[®] comp.* können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* entgegenwirken.

Sie sollten Lebensmittel und Getränke, die Süßholz/Lakritze (Glycyrrhizin) enthalten, meiden, da diese krankhafte Elektrolytspiegel im Blut verursachen können.

Losartan-ratiopharm[®] comp. kann zusammen mit oder ohne Nahrung 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.

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

ratiopharm

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.* 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.* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Losartan-ratiopharm[®] comp.* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* 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.* 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

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Losartan-ratiopharm[®] comp. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Losartan-ratiopharm[®] comp.* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan-ratiopharm[®] comp. 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 die für Sie geeignete Dosis auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und der Einnahme anderer Arzneimittel. Es ist wichtig, dass Sie *Losartan-ratiopharm[®] comp.* 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* erhöht werden oder auf 1 Tablette *Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg* (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten *Losartan-ratiopharm[®] comp. 50 mg/12,5 mg* einmal täglich oder 1 Tablette *Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg* einmal täglich.

Einnahme

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können, falls dies notwendig ist. Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder Herzrasen, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *Losartan-ratiopharm[®] comp.* vergessen haben

Versuchen Sie, *Losartan-ratiopharm[®] comp.* wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

ratiopharm

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Losartan-ratiopharm[®] comp. nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann. Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (betrifft mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten).
- 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 medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (*Hypoglykämie*)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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), Bluterguss, verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst(-störungen), 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, Sehverschlechterung, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo)
- niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Mischschlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (welches Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- leichte und starke 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, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödem), Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen von Laborwerten zur Bestimmung der Leberfunktion

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

ratiopharm

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

- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)
- Hautausschläge und -läsionen (kutane Lupus erythematoses)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms)

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. 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.

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/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Beschriftung „1“ und „00“ 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-ratiopharm[®] comp. ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

ratiopharm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
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:

Deutschland: Losartan-ratiopharm[®] comp. 100 mg/25 mg Filmtabletten

Spanien: LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 100 mg / 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Versionscode: Z09