Losartan-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Losartan-ratiopharm® 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 , 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 zwei Wirkstoffen: Losartan (das als Kaliumsalz vorliegt), ein sog. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist, und Hydrochlorothiazid, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum).

Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung 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 des Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie).

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 Arzneimittel sind, das sind z. B. andere Entwässerungsmittel aus der Gruppe der Thiazide, einige Antibiotika wie z. B. Cotrimoxazol (fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- 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.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel 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“.)

Losartan-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 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 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.
- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) 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 Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen;
- wenn Sie eine kochsalzarme oder eine kaliumarme Diät einhalten;
- wenn Sie einen hohen Kalziumspiegel im Blut haben;
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben;
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben;
- wenn Sie zuckerkrank sind;
- wenn Sie Gicht haben oder hatten;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (primärer Hyperaldosteronismus);
- 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 Herzleistungsschwäche leiden;
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose) oder Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) 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 eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie *Losartan-ratiopharm® comp.* einnehmen;
- wenn Sie Ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie *Losartan-ratiopharm® comp.* einnehmen;
- 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 „*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.

Losartan-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

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.

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.

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

Lithium-haltige Arzneimittel, z. B. gegen Depressionen, dürfen nur mit enger ärztlicher Überwachung gemeinsam mit *Losartan-ratiopharm® comp.* eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Entwässerungsmittel, einige Abführmittel, Glycyrrhizin (in Lakritz enthalten), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Zuckerkrankheit wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin), anwenden.

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- bestimmte Hormone (Steroide), wie z. B. Kortison,
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen Gelenkerkrankungen (Arthritis bzw. Polyarthritis),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels (Anionenaustauscherharze wie Colestyramin),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten (Barbiturate),
- Opioide (Opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- bestimmte Stoffgruppen, die den Blutdruck steigern (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 „*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

Alkohol und *Losartan-ratiopharm® comp.* können gegenseitig ihre Wirkung verstärken. Deshalb sollte man während der Behandlung den Alkoholgenuss einschränken.

Die Anwendung von Diätsalzen (Kaliumsalze) in großen Mengen kann die Wirkung von *Losartan-ratiopharm® comp.* abschwächen.

Losartan-ratiopharm® comp. kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von *Losartan-ratiopharm® comp.* vermieden 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-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.

Ältere Patienten

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

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. Auto fahren 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 Ihrer 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 Senkung des Blutdrucks führt.

Bluthochdruck
Losartan-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 mg ist für Patienten geeignet, die bereits mit 100 mg Losartan behandelt wurden und die eine zusätzliche Senkung des Blutdrucks benötigen. Dies kann durch Umstellung auf 1 Filmtablette *Losartan-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 mg* einmal täglich erreicht werden.

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.

Losartan-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

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-ratiopharm® comp.* nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, 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, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).
  Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann.

Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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 im Blut (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel (Farbstoff der roten Blutkörperchen)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (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)
- Schwächegefühl beim Aufstehen), Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall („Minischlaganfall", „TIA"), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das 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, schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schmerzen in den Armen, Beinen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Gelenkentzündung, 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):

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Leberentzündung (Hepatitis), Veränderungen von Laborwerten zur Bestimmung der Leberfunktion

Häufigkeit nicht bekannt (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)
- Kutaner Lupus erythematodes (eine bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung)
- 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), akute Kurzsichtigkeit.

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“/„Verw. 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-ratiopharm® comp. 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-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

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

Losartan-ratiopharm® comp. 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Versionscode: Z09