

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Losartan comp. AbZ

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

### 1. WAS IST *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

*Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* wird angewendet

- zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* BEACHTEN?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, *Losartan comp. AbZ 100 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* ist erforderlich

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

Vor der Einnahme von *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren:

- 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 Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2 „*Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* 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), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden
- wenn Sie an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder einer „hypertrophen Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind
- wenn Sie Gicht hatten
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden oder litten, 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).

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von *Losartan comp. AbZ 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.

Diuretika wie das in *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* enthaltende Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit *Losartan comp. AbZ 100 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 („Wasser-tabletten“), einige Abführmittel, 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, Schlaf-tabletten, 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* einnehmen, wenn Sie demnächst iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

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

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* können gegenseitig Ihre Wirkung verstärken.

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

*Losartan comp. AbZ 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 wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Losartan comp. AbZ 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen; und *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Losartan comp. AbZ 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 comp. AbZ 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* bei Kindern und Jugendlichen vor. Deshalb sollte *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

#### Anwendung bei älteren Patienten

*Losartan comp. AbZ 100 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg*

*Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* enthält Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. WIE IST *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

#### Bluthochdruck

Die für die meisten Patienten übliche Dosis ist 1 Filmtablette *Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg* einmal täglich, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren.

Eventuell kann die Dosis auf 2 Filmtabletten *Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg* einmal täglich erhöht werden oder auf 1 Tablette *Losartan comp. AbZ 100 mg/25 mg* (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die tägliche Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten *Losartan comp. AbZ 50 mg/12,5 mg* oder 1 Tablette *Losartan comp. AbZ 100 mg/25 mg*.

*Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* ist für jene Patienten bestimmt, die bereits auf 100 mg *Losartan* alleine eingestellt wurden und eine zusätzliche Kontrolle des Blutdrucks benötigen.

Nicht alle oben beschriebenen Dosierungen sind mit dieser Stärke des Arzneimittels möglich.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Losartan comp. AbZ 100 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* vergessen haben

Versuchen Sie, *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* täglich wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie keine zusätzliche 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie *Losartan comp. AbZ 100 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 (Nase, Nebenhöhlen, Rachen oder Kehlkopf), verstopfte Nase, Entzündungen oder Erkrankungen der Nebenhöhlen
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen
- Schläflosigkeit, 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

*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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* enthält

Die Wirkstoffe sind *Losartan* und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 100 mg *Losartan*-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverklebte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hyprollose.

#### Filmüberzug:

Hypromellose; Macrogol 400; Titandioxid (E 171).

#### Wie *Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* sind weiße, längliche Filmtabletten.

*Losartan comp. AbZ 100 mg/12,5 mg* Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Bliesterpackungen mit je 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

#### AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Portugal: *Losartan* + Hydrochlorotiazida Pentawest

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2010**

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---