

Losartan HEXAL® comp 50 mg/12,5 mg Filmtabellen

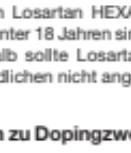
Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid

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 HEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan HEXAL comp beachten?
3. Wie ist Losartan HEXAL comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan HEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Losartan HEXAL comp 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.

Hydrochlorothiazid bewirkt eine erhöhte Ausscheidung von Wasser und Salz über die Nieren. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Losartan HEXAL comp 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 sollten Sie vor der Einnahme von Losartan HEXAL comp beachten?

Losartan HEXAL 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 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 HEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- 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
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben beschriebenen Bedingungen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan HEXAL comp einnehmen.

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Losartan HEXAL comp einnehmen, 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
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben (siehe Abschnitt 2 „Losartan HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“)
- an einer **Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße** (Nierenarterienstenose) leiden, nur eine funktionierende Niere haben oder vor Kurzem eine **Nierentransplantation** erhalten
- eine **Hämodialyse** benötigen
- an einer **Verengung der Arterien** (Atherosklerose), **Angina pectoris** (Brustschmerzen aufgrund verminderter Herzfunktion) leiden
- an einer „**Aorten- oder Mitralklappenstenose**“ (Verengung der Herzklappe) oder einer „**hypertrophen Kardiomyopathie**“ (eine Erkrankung, die eine **Verdickung des Herzmuskels** verursacht) leiden
- Diabetiker (zuckerkrank) sind
- Gicht hatten
- Allergien haben oder hatten, an **Asthma** oder unter einer Erkrankung leiden, die Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematoses)
- in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid **Atem- oder Lungenprobleme** (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) hatten. Falls Sie nach der Einnahme von Losartan HEXAL comp schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf
- einen **hohen Kalzium-** oder **niedrigen Kaliumspiegel** im Blut haben oder eine **kaliumarme Diät** einhalten
- eine **Narkose** erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen oder bei Ihnen ein Test durchgeführt wird, um die Funktion Ihrer Nebenschilddrüsen zu überprüfen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan HEXAL comp einnehmen
- an **primärem Hyperaldosteronismus** leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere)
- 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**
- **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 HEXAL comp einnehmen
- eine **Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen** feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Losartan HEXAL comp auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.

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 HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan HEXAL comp bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan HEXAL comp nicht eigenmächtig.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Losartan HEXAL comp bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht nachgewiesen worden. Deshalb sollte Losartan HEXAL comp bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Losartan HEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Losartan HEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Losartan HEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigten andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Manien oder Depressionen)
- Kaliumergänzungsmittel
- kaliumhaltige Salzersatzmittel
- kaliumsparende Arzneimittel
- anderes Diuretika (Entwässerungstabletten)
- bestimmte **Abführmittel**
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht
- Arzneimittel, die den **Herzrhythmus** kontrollieren
- Arzneimittel zur Behandlung von **Diabetes mellitus** (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)
- Arzneimittel zur **Blutdrucksenkung**
- **Sterioide**
- Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**
- **Schmerzmittel**
- Arzneimittel gegen **Arthritis**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**
- Harze zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels** (z. B. Colestyramin)
- Arzneimittel mit **muskelerschlaffender Wirkung**
- **Schlaftabletten**
- opiatähnliche Arzneimittel (z. B. Morphin)
- blutdrucksteigernde Amine (z. B. Adrenalin)
- Glycyrhizin (enthaltet in der Wurzel der Süßholzpflanze)
- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Losartan HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan HEXAL comp einnehmen, wenn bei Ihnen demnächst eine Röntgenaufnahme gemacht werden soll, bei der Sie jodhaltige Kontrastmittel erhalten.

Einnahme von Losartan HEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Filmtabellen keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan HEXAL comp können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan HEXAL comp entgegenwirken.

Losartan HEXAL comp kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen 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 HEXAL 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 HEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan HEXAL 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 HEXAL comp 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Aufgaben ausführen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Auto fahren oder gefährliche Maschinen bedienen), bis Sie wissen, wie Sie Ihr Arzneimittel vertragen.

Losartan HEXAL comp enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan HEXAL comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3 Wie ist Losartan HEXAL comp einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan HEXAL comp immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird über die geeignete Dosis von Losartan HEXAL comp entscheiden, abhängig von Ihrem Zustand und der Einnahme anderer Arzneimittel.

Es ist wichtig, dass Sie Losartan HEXAL comp so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Nehmen Sie die Filmtablette mit 1 Glas Wasser ein. Sie kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Anwendung bei Erwachsenen

Die übliche Dosis beträgt 1 Filmtablette 1-mal täglich. Wenn nötig kann Ihr Arzt die Dosis auf ein Maximum von 2 Filmtabellen pro Tag oder auf 1 Filmtablette Losartan HEXAL comp 100 mg/25 mg pro Tag erhöhen.

Anwendung bei älteren Menschen

Bei älteren Menschen ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialysepatienten

Bei mäßigen Nierenproblemen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich. Nehmen Sie Losartan HEXAL comp jedoch nicht ein, wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist. Losartan HEXAL comp sollte nicht von Patienten eingenommen werden, bei denen eine Dialysebehandlung durchgeführt wird.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Losartan HEXAL comp sollte bei Patienten mit einer leichten bis mäßigen Einschränkung der Leberfunktion in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden. Wenn Sie eine starke Einschränkung der Leberfunktion haben, dürfen Sie Losartan HEXAL comp nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Losartan HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Losartan HEXAL comp sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe

Da Losartan HEXAL comp bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam sein kann als bei Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan HEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um umgehend ärztliche Hilfe zu erhalten. Überdosierung kann zu Blutdruckabfall, Herzklappen, langsamen Puls, Veränderungen der Blutzusammensetzung und Austrocknung führen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan HEXAL comp 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 HEXAL comp 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz
- Gesichtsschwellungen, Ödeme, Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionswerte
- Intestinale Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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

- grippeartige Symptome
- ungeklärte Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbem) Urin (Rhabdomyolyse)
- geringe Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- allgemeines Unwohlsein
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Kurzsichtigkeit
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

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: <https://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 HEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittelsortierung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan HEXAL comp enthält

Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tafeltenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperse Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Eisen(III)-hydroxidox x H2O (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Losartan HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

Losartan HEXAL comp 50 mg/12,5 mg sind hellgelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen: 28, 56 und 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veroškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Losartan-HCT Hexal 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten

Deutschland: Losartan HEXAL comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irland: Losartan/Hydrochlorothiazide

50 mg/12,5 mg Film-Coated Tablets

Vereinigtes Königreich: Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12,5 mg Film-coated Tablets

(Nordirland):

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!