

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg

Filtabletten

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid

Rahmen
technisch bedingt



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 benötigen Sie diese später nochmals.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist COZAAR COMP und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COZAAR COMP beachten?
- 3. Wie ist COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist COZAAR COMP aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COZAAR COMP und wofür wird es angewendet?

COZAAR COMP⁽¹⁾ 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.

COZAAR COMP wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (*essenzielle Hypertonie*).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COZAAR COMP beachten?

- **COZAAR COMP darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von COZAAR COMP sind.
- wenn Sie allergisch gegen sulfonamidhaltige Präparate 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, COZAAR COMP auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

– Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie COZAAR 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 COZAAR 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 COZAAR COMP in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und COZAAR COMP darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von COZAAR COMP in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von COZAAR 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 COZAAR 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 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 Abschnitt „COZAAR 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 COZAAR COMP einnehmen;
- wenn Sie Ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie COZAAR 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 Abschnitt „COZAAR COMP darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von COZAAR 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 COZAAR COMP einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von COZAAR COMP bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden.

Beenden Sie die Einnahme von COZAAR COMP nicht eigenmächtig.

– Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von COZAAR COMP bei Kindern vor. Deshalb sollte COZAAR COMP Kindern nicht gegeben werden.

– Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von COZAAR COMP kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

– Einnahme von COZAAR COMP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 COZAAR COMP nicht empfohlen wird.

Entwässerungsmittel, wie das in COZAAR COMP enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel, z. B. gegen Depressionen, dürfen nicht mit COZAAR COMP ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Entwässerungsmittel, einige Abführmittel, 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 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*),
- Opiode (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 Abschnitte „COZAAR COMP darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch den behandelnden Arzt, dass Sie COZAAR COMP einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

- **Einnahme von COZAAR COMP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
- Alkohol und COZAAR COMP können gegenseitig ihre Wirkung verstärken. Deshalb sollte man während der Behandlung den Alkoholgenuß einschränken.

COZAAR COMP kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Anwendung von Diätsalzen (Kaliumsalze) in großen Mengen kann die Wirkung von COZAAR COMP abschwächen.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von COZAAR 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, COZAAR COMP vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von COZAAR COMP in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und COZAAR COMP darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von COZAAR 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. COZAAR COMP wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

– Anwendung bei älteren Patienten

COZAAR COMP ist bei den meisten älteren und jüngeren Patienten gleichermaßen gut wirksam und verträglich.

Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Erwachsene.

⁽¹⁾ Bei Nennung von COZAAR COMP sind im Allgemeinen COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg Filtabletten gemeint.

- **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.

- **COZAAR COMP enthält Milchzucker (*Lactose*)**

Bitte nehmen Sie daher COZAAR COMP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Milchzucker (*Lactoseintoleranz*) leiden.

3. Wie ist COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie COZAAR COMP 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 COZAAR COMP so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks führt.

Bluthochdruck:

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Losartan/Hydrochlorothiazid ist 1 Tablette **COZAAR 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 **COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg** erhöht werden oder auf 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg / 25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten **COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg** einmal täglich oder 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg / 25 mg einmal täglich.

- **Einnahme**

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

- **Wenn Sie eine größere Menge von COZAAR 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 COZAAR COMP vergessen haben**

Versuchen Sie, COZAAR COMP wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nehmen Sie COZAAR COMP nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, 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). Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

<i>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</i> - 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 (Farbstoff der roten Blutkörperchen) - Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen - Erniedrigter Blutzuckerspiegel (<i>Hypoglykämie</i>)
<i>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</i> - Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (<i>Anämie</i>), 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 (<i>Tinnitus</i>), Drehschwindel (<i>Vertigo</i>) - Niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Schmerzen im Brustkorb (<i>Angina pectoris</i>), 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 - Schmerzen in den Armen, Beinen, 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 (<i>Ödem</i>), Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- 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*)
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist COZAAR COMP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Sie finden das Verfalldatum auf dem Behältnis. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. COZAAR COMP in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg Filmtablette enthält die Wirkstoffe 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten die folgenden sonstigen arzneilich nicht wirksamen Bestandteile: mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572), Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464).

COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten 4,24 mg (0,108 mEq) Kalium.

COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten auch Titandioxid (E 171), Chinolin-gelb, Aluminiumsalz (E 104) und Carnaubawachs (E 903).

- **Wie COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg steht als gelbe, ovale Filmtabletten mit der Beschriftung „717“ auf der einen und mit Bruchkerbe auf der anderen Seite zur Verfügung.

Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

COZAAR COMP steht in den folgenden Packungsgrößen zur Verfügung: PVC/PE/PVDC-Durchdruckpackungen (*Blisterpackungen*) mit Aluminiumfolie beschichtet in Kartons mit 28, 56 oder 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Warenname</u>
Belgien	COZAAR PLUS 50 mg / 12,50 mg comprimés pelliculés
Dänemark	Cozaar Comp.
Finnland	COZAAR Comp
Frankreich	HYZAAR 50 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	LORZAAR PLUS 50 / 12,5 mg Filmtabletten
	COZAAR COMP 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Griechenland	HYZAAR
Island	Cozaar Comp
Irland	COZAAR Comp 50 mg / 12,5 mg film-coated tablets
Italien	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	COZAAR PLUS 50 mg / 12,50 mg comprimés pelliculés
Niederlande	HYZAAR 50 / 12,5
Norwegen	Cozaar Comp
Polen	HYZAAR
Portugal	Cozaar Plus
Spanien	COZAAR Plus 50 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
	COZAAR Comp 50 mg / 12,5 mg filmdragerade tabletter
Schweden	HYZAAR
Ungarn	COZAAR COMP 50 mg / 12,5 mg film-coated tablets
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Cozaar ist eine eingetragene Marke der N.V. Organon