

LOSARPLUS AL 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist LOSARPLUS AL und wofür wird es angewendet?

LOSARPLUS AL ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin II ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird und sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen verbindet. Dadurch ziehen sich diese zusammen, was zu einem Anstieg des Blutdrucks führt. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck sinkt. Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

LOSARPLUS AL wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (nicht organbedingter Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOSARPLUS AL beachten?

LOSARPLUS AL 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 Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- 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, LOSARPLUS AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LOSARPLUS AL einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von LOSARPLUS AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LOSARPLUS AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LOSARPLUS AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Es ist wichtig, dass Sie vor der Einnahme von LOSARPLUS AL mit Ihrem Arzt sprechen:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) hatten,
- wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten,
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten,
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe unter Abschnitt 2.: LOSARPLUS AL 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 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 (einer hypertrophen Kardiomyopathie) leiden,
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind,
- wenn Sie Gicht 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 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 LOSARPLUS AL 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),
- wenn Sie Sportler sind. Die Anwendung von LOSARPLUS AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von LOSARPLUS AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

- 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 unter Abschnitt 2.: LOSARPLUS AL darf NICHT eingenommen werden.
- 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 LOSARPLUS AL einnehmen.
- wenn Sie 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 Wochen nach Einnahme von LOSARPLUS AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.
- 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 LOSARPLUS AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

KINDER UND JUGENDLICHE

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

ÄLTERE PATIENTEN

LOSARPLUS AL 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 LOSARPLUS AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Diuretika wie das in LOSARPLUS AL enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen ohne enge ärztliche Überwachung nicht mit LOSARPLUS AL angewendet werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie:

- Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Kochsalzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel,
- andere Entwässerungsmittel („Wassertabletten“),
- einige Abführmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht,
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren,
- Arzneimittel, die gegen Zuckerkrankheit wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden.

Für Ihren Arzt ist es auch wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- bestimmte Hormone (Steroide),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen Gelenkerkrankungen (Arthritis bzw. Polyarthrit),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels (Anionen austauscherharze wie Colestyramin),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten,
- Opiode (opiatähnliche 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 unter Abschnitt 2.: „LOSARPLUS AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie LOSARPLUS AL einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von LOSARPLUS AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol. Alkohol und LOSARPLUS AL können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von LOSARPLUS AL entgegenwirken.

LOSARPLUS AL 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, LOSARPLUS AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LOSARPLUS AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und LOSARPLUS AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LOSARPLUS AL 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. LOSARPLUS AL 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. Auto fahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen) durchführen, bevor Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

LOSARPLUS AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie LOSARPLUS AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist LOSARPLUS AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Es ist wichtig, dass Sie LOSARPLUS AL 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 mit Bluthochdruck übliche Dosis von LOSARPLUS AL ist 1 Tablette LOSARPLUS AL 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 LOSARPLUS AL 50 mg/12,5 mg einmal täglich erhöht werden oder auf 1 Tablette LOSARPLUS AL 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten LOSARPLUS AL 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Tablette LOSARPLUS AL 100 mg/25 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Filmtabletten zur Mahlzeit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

LOSARPLUS AL ist in 3 Stärken erhältlich: LOSARPLUS AL 50 mg/12,5 mg, LOSARPLUS AL 100 mg/12,5 mg und LOSARPLUS AL 100 mg/25 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von LOSARPLUS AL 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 z. B. einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von LOSARPLUS AL vergessen haben

Versuchen Sie, LOSARPLUS AL täglich wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von LOSARPLUS AL abbrechen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

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.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie LOSARPLUS AL nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann). Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.
- Schmerzen oder Spannung in den Muskeln, Muskelschwäche oder -krämpfe. In seltenen Fällen kann es sich dabei um eine schwerwiegende Muskelerkrankung handeln, bei der die Muskulatur abgebaut wird. Dadurch kann es zu einer Nierenschädigung kommen.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) – Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

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 Hämoglobin- und Hämatokrit-Spiegel,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen,
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), 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), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäure- oder Blut-Harnstoffspiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, anormale 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, Drehschwindel (Vertigo),
- niedriger Blutdruck, möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen,
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergerüssen,
- Kratzen im Hals, Rachenentzündung, Kehlkopfentzündung, Atemnot, Bronchitis, Atemwegserkrankung einschließlich Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (verursacht Atembeschwerden), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase,
- leichte und starke Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung und Magenentzündung (Gastritis), Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung 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, schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten,
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche, Gelenkentzündungen, chronische, ausgedehnte Schmerzen (Fibromyalgie),
- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin,
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,
- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter,
- schwerwiegende allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Abbau von Muskelgewebe,
- 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 Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Engwinkelglaukom).

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 LOSARPLUS AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOSARPLUS AL 100 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium entsprechend 91,52 mg Losartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

FILMÜBERZUG: Hypromellose (E 464), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171).

Wie LOSARPLUS AL 100 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge, bikonvexe Tablette.

LOSARPLUS AL 100 mg/12,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.