

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cosaar plus 50 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, 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 Cosaar plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cosaar plus beachten?
3. Wie ist Cosaar plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cosaar plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cosaar plus und wofür wird es angewendet?

Cosaar plus ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Die Substanz Angiotensin II wird in Ihrem Körper gebildet und bindet an Rezeptoren in den Blutgefäßen und lässt diese enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch es zu einer Entspannung der Blutgefäße und in der Folge zu einer Senkung des Blutdrucks kommt. Hydrochlorothiazid wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

Cosaar plus wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cosaar plus beachten?

Cosaar plus 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 haben, der/die nicht behandelbar ist/sind.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Cosaar plus sollte auch während der frühen Schwangerschaft vermieden werden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- 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 Cosaar plus einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, 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 zu Wochen nach Einnahme von Cosaar plus auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie eine Penizillin- oder Sulfonamid Allergie gehabt haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko dies zu entwickeln.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, daß Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Cosaar plus wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Halten Sie vor Einnahme von Cosaar plus Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal unter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge litten;
- 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 Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2 „Cosaar plus 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 haben/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 Losartan/Hydrochlorothiazid Filmtabletten 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 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 „**Cosaar plus darf nicht eingenommen werden**“.

- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Cosaar plus 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 Cosaar plus einnehmen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels (Cosaar plus) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Cosaar plus 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, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim- haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Cosaar plus nicht empfohlen wird.

Diuretika, wie das in Cosaar plus enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Cosaar plus ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Diuretika („Wassertabletten“), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin), einnehmen/anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Steroide
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Arthritis
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung
- Schlaftabletten
- Opioide (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes 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 „Cosaar plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Cosaar plus einnehmen, wenn Sie eine Röntgenuntersuchung durchführen lassen und deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von Cosaar plus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Cosaar plus Filmtabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Cosaar plus entgegenwirken.

Cosaar plus Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Cosaar plus zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Cosaar plus verschreiben. Cosaar plus wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Baby nach dem 3. Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Cosaar plus wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Cosaar plus 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

Cosaar plus enthält Milchzucker (Lactose)

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

3. Wie ist Cosaar plus 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 einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Cosaar plus 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 empfohlene Dosis Losartan/Hydrochlorothiazid ist 1 Filmtablette

Cosaar plus 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren.

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cosaar plus 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 Cosaar plus vergessen haben

Versuchen Sie, Cosaar plus 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 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 Cosaar plus 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 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betrifft. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte 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
- Erhöhte Kaliumspiegel (die Herzrhythmusstörungen verursachen können), verminderte Hämoglobinspiegel
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

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

- 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), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verminderte Anzahl von Blutplättchen
- 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
- Verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel (Vertigo)
- Niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzschlag, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Kombination 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, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen):

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter

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

- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Gestörtes Geschmackempfinden (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 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
<http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cosaar plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung

Cosaar plus in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Flasche

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Flasche nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cosaar plus enthält

Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile von Cosaar plus 50 mg/12,5 mg sind: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E572), Hydroxypropylcellulose (E463), Hypromellose (E464).

Cosaar plus 50 mg/12,5 mg enthält 4,24 mg (0,108 mEq) Kalium.

Cosaar plus 50 mg/12,5 mg enthält auch Titandioxid (E171), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104) und Carnaubawachs (E903).

Wie Cosaar plus aussieht und Inhalt der Packung

Cosaar plus 50 mg/12,5 mg steht als gelbe, ovale Filmtablette, markiert mit „717“ auf einer Seite und mit oder ohne Bruchkerbe auf der anderen Seite zur Verfügung.

Die Bruchkerbe dient nicht zum Brechen der Tablette.

Cosaar plus steht in den folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Cosaar plus 50 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet in Kartons mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, oder 280 Filmtabletten sowie Einzeldosis-Packungen für das Krankenhaus mit 28, 56 und 98 Filmtabletten. HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, Postbus 581

NL-2003 PC Haarlem

Niederlande

Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30

Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

Z.Nr.: 1-21713

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

Belgien	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgien	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgien	COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Dänemark	Cozaar Comp.
Dänemark	Cozaar Comp Forte
Dänemark	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg
Finnland	COZAAR Comp
Finnland	COZAAR Comp Forte
Frankreich	FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Frankreich	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Frankreich	FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Deutschland	FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten
Deutschland	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Griechenland	HYZAAR
Griechenland	HYZAAR Forte
Griechenland	HYZAAR Extra Forte
Ungarn	HYZAAR
Island	Cozaar Comp
Island	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg
Island	Cozaar Comp Forte
Irland	COZAAR Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets
Irland	COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets
Irland	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Italien	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italien	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italien	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Luxemburg	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Luxemburg	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Luxemburg	COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Niederlande	HYZAAR 50/12,5
Niederlande	COZAAR Plus 100/12,5
Niederlande	FORTZAAR 100/25
Österreich	Cosaar plus 50 mg/12,5 mg
Österreich	Fortzaar 100mg/25 mg
Norwegen	Cozaar Comp
Norwegen	Cozaar Comp Forte
Polen	HYZAAR
Polen	HYZAAR FORTE
Portugal	Cozaar Plus
Portugal	Fortzaar
Slowenien	HYZAAR 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Slowenien	Hyzaar 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Slowenien	FORTZAAR 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Spanien	COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Spanien	FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Schweden	COZAAR Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Schweden	COZAAR Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich	COZAAR-COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets
Vereinigtes Königreich	COZAAR-Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Vereinigtes Königreich	COZAAR-Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.