

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg 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 Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg beachten?

Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg 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 3 Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Losar-Q comp. 50 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 Calciumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind
- wenn Sie an Gicht leiden
- 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 Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg einnehmen:

- 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 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 Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden
- wenn Sie an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder einer „hypertrophen Kardiomyopathie“ (einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind
- wenn Sie Gicht haben oder hatten
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematoses)
- wenn Sie einen hohen Calcium- 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 Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg 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 „Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg 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 Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg 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 zu einer Woche nach Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Das Risiko ist erhöht falls Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Penicilline oder Sulfonamide enthalten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Die Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg bei Kindern und Jugendlichen vor. Deshalb sollte Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg bei Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losar-Q comp. 50 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.

Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Diuretika wie das in Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losar-Q comp. 50 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 („Wassertabletten“), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren, gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) oder Arzneimittel, die Glycyrrhizin (Bestandteil von Süßholz / Lakritz) enthalten, 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 eines hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin, Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung, Schlaftabletten (Barbiturate), Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin, blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg einnehmen, wenn Sie demnächst iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg können gegenseitig ihre Wirkung verstärken. Vermeiden Sie außerdem den Verzehr von Süßholz / Lakritz.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg entgegenwirken. Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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, Losar-Q comp. 50 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 Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losar-Q comp. 50 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. Losar-Q comp. 50 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. 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.

Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Losar-Q comp. 50 mg/ 12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg 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 Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg 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 ist 1 Tablette Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Die Dosis kann auf 2 Tabletten Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Tablette Losar-Q comp. 100 mg/25 mg (eine höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg oder 1 Tablette Losar-Q comp. 100 mg/25 mg einmal täglich.

Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Sie dient nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge Losar-Q comp. 50 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, Veränderungen von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg vergessen haben

Versuchen Sie, Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie 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 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Häufig (können 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), verminderter Hämoglobinspiegel
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten 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), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und Blutergüsse
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst, Nervosität, Panikstörungen (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 Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündungen 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, Hautentzündung, 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

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium (entspricht 45,8 mg Losartan) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Hypromellose (6 mPa • s), Titandioxid (E171).

Wie Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, oblonge, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 13,7 x 6,7 mm und beidseitiger Bruchkerbe.

Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstraße 1-3
23795 Bad Segeberg

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

Deutschland:	Losar-Q comp. 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Niederlande:	Kaliumlosartan + HCTZ Arrow 50mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2020**