

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

#### **1. WAS IST LOSARTAN-DURA PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Losartan-dura plus ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin-II ist eine im Körper gebildete Substanz, die an Rezeptoren in den Blutgefäßen bindet und diese enger werden lässt. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden, wodurch der Blutdruck sinkt. Hydrochlorothiazid veranlasst die Nieren mehr Wasser und Salz auszuschcheiden. Dies hilft auch den Blutdruck zu senken.

Losartan-dura plus wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN-DURA PLUS BEACHTEN?**

**Losartan-dura plus darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch Losartan-Kalium, gegen Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Sulfonamidderivate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind)
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Losartan-dura plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist
- wenn Sie an einer Gallenstauung leiden (Cholestase, kann z. B. durch Leberfunktionsstörungen oder Gallensteine ausgelöst werden). Anzeichen können Gelbsucht, dunkler Urin, blasser Stuhl und Juckreiz sein.
- 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 oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan-dura plus einnehmen.

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

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 Losartan-dura plus einnehmen.

Es ist auch wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Losartan-dura plus mitteilen:

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge aufgetreten ist
- wenn Sie Diuretika (“Wassertabletten“) einnehmen
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben oder dehydriert sind
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden
- wenn Sie eine zerebrovaskuläre Erkrankung haben (Erkrankung der zum Gehirn führenden Blutgefäße)

- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2 „Losartan-dura 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 (Artherosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Herzfunktion) leiden
- wenn Sie an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder einer „hypertrophen Kardiomyopathie“ (einer Erkrankung, die einer 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 Calcium- oder niedrigen Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten.
- wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterol und Triglyzeride), da das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid diese weiter erhöhen könnte.
- 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-dura plus einnehmen
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (eine Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).
- wenn Sie afrikanischer oder karibischer Herkunft sind. Dieses Arzneimittel könnte bei Ihnen weniger wirksam sein.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen „ACE-Hemmer“ (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril, usw.), insbesondere, wenn Sie infolge Ihres Diabetes Nierenprobleme haben.
  - Aliskiren

Ihr Arzt wird eventuell in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut kontrollieren.

Weitere Informationen unter der Überschrift „Losartan-dura plus darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von Losartan-dura 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis ändern bzw. andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Diuretika wie das in Losartan-dura plus enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Vermeiden Sie es, Losartan-dura plus zusammen mit folgenden Substanzen einzunehmen:

- Lithium (gegen Depressionen)
- Kaliumergänzungsmittel, kaliumsparende Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren, Amilorid) und Kaliumsalze.

Es ist für Ihren Arzt auch wichtig zu wissen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, wie ACE-Hemmer (z.B. Ramipril), Methyldopa
- andere Diuretika („Wassertabletten“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Probenicid, Sulfinpyrazon und Allopurinol)
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren (z.B. Chinidin, Dihydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Steroide oder ACTH (auch Corticotropin genannt, ein synthetisches Hormon, welches zur Funktionsprüfung ihrer Nebennieren eingesetzt werden kann)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z.B. Amifostin, Cyclophosphamid, Methotrexat)
- Schmerzmittel, wie nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) oder hochdosierte Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Amphotericin B Injektionen)
- Arzneimittel gegen Arthritis
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin oder Colestipol
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (z.B. Tubocurarin, Baclofen)
- Schlaftabletten
- Opioide wie Morphin
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes (z.B. Metformin) oder Insulin
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie Depression, Angst und Schizophrenie, einschließlich Antidepressiva und Neuroleptika (wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Pimozid, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)
- Arzneimittel, die zu Mundtrockenheit oder verschwommenen Sehen führen können (z.B. Atropin, Biperiden)
- Arzneimittel gegen Mundgeschwüre (z.B. Cholinsalicylat)
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken und gegen Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen eingesetzt werden, um eine Abstoßungsreaktion zu verhindern (z.B. Ciclosporin)
- einige Abführmittel (z.B. Senna, Bisacodyl)
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris)
- Cisaprid oder Diphemanil (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden)
- Erythromycin als Injektion (ein Antibiotikum)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Halofantrin (zur Behandlung einiger Formen von Malaria)
- Terfenadin oder Mizolastin (Antihistaminika gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündungen)
- Vincamin als Injektion (zur Behandlung von Gedächtnisverlust bei älteren Patienten)
- Kalzium, einschließlich Kalziumergänzungsmittel
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum)

- Glycyrrhizin, sofern es in größeren Mengen eingenommen wird (z.B. enthalten in Lakritz und häufig auch in Arzneimitteln gegen Husten)

Informieren Sie Ihren Arzt auch darüber, dass Sie Losartan-dura plus einnehmen, wenn Sie demnächst iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Bluttest) könnten gegebenenfalls angebracht sein.

Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis ändern bzw. andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (weitere Informationen unter den Überschriften „Losartan-dura plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Losartan-dura plus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:**

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan-dura plus können gegenseitig Ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-dura plus entgegenwirken. Wenn Sie große Mengen von Glycyrrhizin, einer Substanz die in Lakritz und manchen Arzneimitteln gegen Husten vorkommt, einnehmen, kann die Wirkung von Losartan-dura plus beeinträchtigt sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

#### **Schwangerschaft**

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 oder Apotheker um Rat. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Losartan-dura plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan-dura plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-dura plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-dura plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Losartan-dura plus wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Kind erste wenige Tage alt ist oder eine Frühgeburt war.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Aufgaben durchführen, die besondere Aufmerksamkeit benötigen (z. B. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen), bevor sie wissen,

wie Sie das Arzneimittel vertragen. Besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhungen könnten Sie sich schläfrig oder benommen fühlen.

#### **Losartan-dura plus enthält Lactose:**

Bitte nehmen Sie Losartan-dura plus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST LOSARTAN-DURA PLUS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 bestimmen, die von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, um eine reibungslose Kontrolle Ihres Blutdrucks aufrecht zu erhalten.

Die für die meisten Patienten mit Bluthochdruck empfohlene Dosis ist eine Tablette mit Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf einmal täglich zwei 50 mg/12,5 mg Tabletten erhöht werden oder es kann zu einer 100 mg/25 mg Tablette einmal täglich (eine höhere Stärke) gewechselt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 50 mg/12,5 mg Tabletten täglich oder eine 100 mg/25 mg Tablette täglich.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Losartan/Hydrochlorothiazid wirkt bei den meisten älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan/Hydrochlorothiazid bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan-dura plus Kindern nicht gegeben werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen zusammen mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-dura 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, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan-dura plus vergessen haben:**

Versuchen Sie, Losartan-dura plus täglich wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme einfach 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 Losartan-dura plus nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Nierenprobleme, einschließlich Nierenentzündung und Nierenversagen

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Angina (Schmerzen in der Brust), unnormaler Herzschlag (schnell, langsam oder unregelmäßig), Gehirnschlag (transitorische ischämische Attacke (TIA), „Minischlag“), Herzinfarkt
- Störungen des Blutes, einschließlich
  - Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infekte führen kann
  - Blutmangel, rote oder braune Punkte auf der Haut (manchmal besonders an Füßen, Beinen, Armen und Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Anschwellen der Hände und Füße und Bauchschmerzen), Gerinnungsstörungen und Blutergüsse
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (wodurch Atembeschwerden ausgelöst werden können)
- Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung der Haut an Mund, Hals, Nase und Genitalien, oftmals begleitet von grippeähnlichen Beschwerden (Toxisch epidermale Nekrolyse (TEN))

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

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Zunge, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann).
- Hepatitis (Leberentzündung)

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

- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolose)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden 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 und/oder Nackenschmerzen, Schwindelgefühl
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel

- Verringerte Blutzuckerwerte

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, niedrige Natrium- und Kaliumspiegel, erhöhte Harnstoff und Kreatininspiegel im Blut
- 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, Vertigo
- niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Benommenheits- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, die häufig mit Hautausschlag oder Blutergüssen verbunden ist
- Kratzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündungen der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen
- 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, ausgedehnte Schmerzen mit erhöhter Druckempfindlichkeit
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz
- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen, Fieber

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

- Veränderungen von Laborwerten zur Bestimmung der Leberfunktion

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

- Grippeähnliche Beschwerden
- Allgemeines Unwohlsein
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)

### **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](http://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-DURA PLUS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °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 Losartan-dura plus enthält:**

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.  
1 Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,76 mg Losartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Losartan-dura plus enthält Lactose“); vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Hyprollose; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Losartan-dura plus aussieht und Inhalt der Packung:**

Losartan-dura plus 50 mg/12,5 mg sind runde, gelbe Filmtabletten.

Losartan-dura plus 50 mg/12,5 mg ist in Blisterpackungen mit 98 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller:**

McDermott Laboratories Ltd.  
t/a Gerard Laboratories  
35-36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irland

oder

Generics [UK] Ltd  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire  
EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen**

**Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland:	Losartan-dura plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Italien:	Losartan/Idroclorotiazide Mylan Generics
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida Mylan
Niederlande:	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50/12.5mg Film- Coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**  
Februar 2019