PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Losartan-Kalium comp dura 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Losartan-Kalium comp dura und wofür wird es angewendet?

Losartan-Kalium comp dura 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 bestimmte Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen und lässt diese enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.
Hydrochlorothiazid lässt die Nieren verstärkt Wasser und Salz ausscheiden. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan-Kalium comp dura wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium comp dura beachten?

Losartan-Kalium comp dura 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 eine Blockade des Gallengangs oder einen reduzierten Gallenfluss haben wie zum Beispiel Cholestase (was an einer beeinträchtigen Leberfunktion oder Gallensteinen liegen kann), die zu Gelbsucht, dunklem Urin, hellem Stuhl und Juckreiz der Haut führt,
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen Losartan-Kalium comp dura auch in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder ihre Nieren keinen Urin produzieren,
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden 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 Losartan-Kalium comp dura einnehmen.

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

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-Kalium comp dura Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie ein bereits einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge hatten,
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten,
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten oder dehydriert sind,
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden,
- wenn Sie an einer zerebrovaskulären Erkrankung leiden (Erkrankung der Blutgefäße, die das Gehirn versorgen)
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt "Losartan-Kalium comp dura 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 einer verringerten Herzfunktion) 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 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 hohe Blutfettspiegel haben (Cholesterol und Triglyceride), da das Hydrochlorothiazid in diesem Arzneimittel dazu führen kann, dass diese ansteigen,
- 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-Tabletten 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 afrikanischer oder karibischer Abstammung sind. Die blutdrucksenkende Wirkung dieses Azrneimittels ist bei Ihnen möglicherweise schwächer.
- 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 „Losartan-Kalium comp dura darf nicht eingenommen werden“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Losartan-Kalium comp dura kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Losartan-Kalium comp dura zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Diuretika wie das in Losartan-Kalium comp dura enthaltende Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Sie sollten es vermeiden, Losartan-Kalium comp dura zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einzunehmen:
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen),
- Kaliumergänzungsmitteln, kaliumsparenden Diuretika (Spironolacton, Triamteren, Amilorid) und Kaliumsalzen.

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

- andere Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks so wie ACE-Hemmer (z. B. Ramipril), Methyldopa,
- andere Diuretika („Wassertabletten“),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol),
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
- Steroide oder ACTH (auch Kortikotropin genannt, ein synthetisches Hormon, das angewendet wird, um die Funktion Ihrer Nebenniere zu überprüfen),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Amifostin, Cyclophosphamid, Methotrexat),
- Schmerzmittel wie nonsteroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von Salicylaten (z. B. Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen(z. B. Fluconazol, Amphotericin B zur Injektion),
- Arzneimittel gegen Arthritis,
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden wie Colestyramin, Colestipol,
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (z. B. Tubocurarin),
- Schlaftabletten,
- Opioide (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe,
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zum Einnehmen (sog. orale Antidiabetika, z. B. Metformin) oder Insulin,
- Arzneimittel zur Behandlung neurologischer Erkrankungen wie Depression, Angst und Schizophrenie einschließlich trizyklischer Antidepressiva und Neuroleptika (so wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Pimozid, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol),
- Arzneimittel, von denen Sie einen trockenen Mund oder verschwommenes Sehen bekommen können (z. B. Atropin, Biperiden),
- Arzneimittel gegen Mundgeschwüre (z. B. Cholinsalicylat),
- Immunsuppressiva, die zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Transplantation eingesetzt werden, um eine Abstoßung zu verhindern (z. B. Ciclosporin),
- einige Laxanzien (z. B. Senna, Bisacodyl),
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen),
- Bepridil (wird zur Behandlung von Angina Pectoris angewendet),
- Cisaprid oder Diphemanil (werden zur Behandlung von gastrointestinalen Erkrankungen angewendet),
- Erythromycin zur Injektion (ein Antibiotikum),
- Rifampicin (wird zur Behandlung von Tuberkulose angewendet),
- Halofantrin (wird zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria angewendet),
- Terfenadin oder Mizolastin (Antihistaminika gegen Heuschnupfen oder Allergien),
- Pentamidin (wird zur Behandlung einer Lungenentzündung angewendet),
- Vincamin zur Injektion (wird zur Behandlung von Gedächtnisverlust bei älteren Personen angewendet),
- Kalzium einschließlich Kalziumergängzungsmittel,
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum),
- Glycyrrhizin (kommt in Lakritz vor und wird oft in Hustenmitteln verwendet, wenn großen Mengen eingenommen werden).

Informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan-Kalium comp dura einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

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

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Losartan-Kalium comp dura darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.

Einnahme von Losartan-Kalium comp dura mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan-Kalium comp dura Filmtabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-Kalium comp dura Filmtabletten entgegenwirken. Große Mengen von Glycyrrhizin, das in Lakritz und manchen Hustenmitteln enthalten ist, können beeinflussen, wie gut Losartan-Kalium comp dura wirkt.

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 oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Losartan-Kalium comp dura wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere falls Ihr Baby neugeboren oder frühgeboren ist..

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. Es kann sein, dass Ihnen schwindlig wird oder Sie sich schläfrig fühlen, besonders zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird.

Losartan-Kalium comp dura enthält Lactose

Bitte nehmen Sie daher dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan-Kalium comp dura 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, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, um eine reibungslose Kontrolle Ihres Blutdrucks aufrecht zu erhalten.

Bluthochdruck
Die für die meisten Patienten empfohlene Dosis ist 1 Tablette Losartan-Kalium comp dura 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 mit50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Tablette mit 100 mg/25 mg einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten mit 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Tablette mit 100 mg/25 mg einmal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan-Kalium comp dura bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan-Kalium comp dura Kindern **nicht** gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten
Losartan-Kalium comp dura 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 Ihres Arzneimittels
Losartan-Kalium comp dura Filmtabletten sollten im Ganzen mit einem Glass Wasser geschluckt werden und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von on Losartan-Kalium comp dura 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, schnelle Herzfrequenz, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-Kalium comp dura vergessen haben
Versuchen Sie, Losartan-Kalium comp dura 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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Losartan-Kalium comp dura sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Häufig (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- anormale Nierenfunktion einschließlich Nierenentzündung und Nierenversagen

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

- Angina (Brustschmerz), anomaler Herzschlag, Schlaganfall (TIA, „Mini-Schlaganfall“), Herzanfall,
- Probleme des Bluts, einschließlich:
    - verringerte Anzahl der weißen Blutzellen, was zu einem Anstieg an Infektionen führt,
    - Anämie, rote oder bräunliche Punkte auf der Haut (manchmal besonders an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, einhergehend mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Magenschmerzen), Probleme bei der Blutgerinnung und blaue Flecken,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Lungenentzündung (Pneumonie), Wasser in der Lunge (was Atemprobleme verursacht),
- Schwere Hautreaktion in Verbindung mit schmerzhaften roten Bereichen, mit großflächigen Blasen, Abschälen der Haut. Diese Nebenwirkungen werden von Fieber und Schüttelfrost, Muskelschmerz und einem allgemeinen Unwohlsein (Epidermolysis acuta toxica) begleitet.

Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Eine schwere allergische Reaktion (Ausschlag, Jucken, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals mit Schluck- oder Atemproblemen) (anaphylaktische Reaktion).
- Hepatitis (Leberentzündung)

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

- ungeklärter Muskelschmerz in Verbindung mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)

Über folgende Nebenwirkungen andere wurde berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Husten, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Entzündungen oder Erkrankungen der Nasennebenhöhlen,
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen,
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb,
- erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel,

- verringerter Blutzucker (Hypoglykämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel,
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Kribbeln/Nadelstiche, Gefühllosigkeit oder Schwäche in den Armen und Beinen, Tremor, Migräne, Bewusstlosigkeit,
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen,
- Klingeln, Summen, Schallen oder Klicken in den Ohren, Schwindelgefühl und Gefühl des Drehens (Vertigo),
- niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Palpitationen, Herzrhythmus- oder Herzfrequenzveränderungen (Arrhythmien),
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- rauer Hals, Atemlosigkeit, Bronchitis, Wasser in den Lungen (verursacht Atembeschwerden), Nasenbluten, Nasenlaufen, Nasenkongestion,
- Obstipation, schwere Obstipation, Bauchwinde, Schwellung und Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), verdorbener Magen, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung einer Speicheldrüse, Zahnschmerzen,
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall,
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellung, Steifigkeit, Muskelschwäche oder -krämpfe,
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Harnwegsinfektion, Zucker im Urin,
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,
- Gesichtsschwellung, lokalisierte Schwellung (Ödem), Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Anomale Leberfunktionstests

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- grippeartige Symptome,
- geringe Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie),
- allgemeines Unwohlsein,
- Geschmacksstörungen (Dysgeusia).

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn, 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-Kalium comp dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für die Aufbewahrung von Losartan-Kalium comp dura sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-Kalium comp dura Filmtabletten enthalten
Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Eine Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (HCT) als Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E460a), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Losartan-Kalium comp dura enthält Lactose“), Vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich], Hyprolose (E463), Titandioxid (E171).

Losartan-Kalium comp dura 100 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten außerdem Hypromellose 6cp (E464).

Wie Losartan-Kalium comp dura Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Losartan-Kalium comp dura 100 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße bis weiß graue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit den Prägungen „M“ auf der einen Seite der Tablette und „LH5“ auf der anderen Seite.

Losartan-Kalium comp dura 100 mg/12,5 mg Filmtabletten stehen in weißen, opaken Blisterpackungen in Packungsgrößen von 28, 56 und 98 Tabletten, sowie in Kalenderpackungen mit 28 Tabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan dura GmbH
Wittichstraße 6
64295 Darmstadt

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

Generics (UK) Ltd.
Station Close
Hertfordshire

EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

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

Dänemark	Asolzid
Deutschland	Losartan-Kalium comp dura 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Frankreich	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé
Island	Asolzid
Niederlande	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Mylan 100/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Asolzid
Portugal	LORZIDA
Rumänien	Lorzitin 100 mg/12,5 mg comprimate filmate
Vereinigtes Königreich	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100 mg/12.5 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018