

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Losartan Winthrop® comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

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 sind Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Losartan (das als Kaliumsalz vorliegt), ein sogenannter Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist, und Hydrochlorothiazid, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum). Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen 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 Entwässerungsmittel aus der Gruppe der Thiazide, einige Antibiotika wie z. B. 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,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „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 Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einnehmen.

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

Halten Sie vor Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- 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 hatten oder haben,
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen 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 (hypertrophe Kardiomyopathie), leiden,
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind,
- wenn Sie Gicht haben oder hatten,
- 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 Winthrop comp einnehmen.

- 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 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 behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere (primärer Hyperaldosteronismus),
- 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 Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan Winthrop comp Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) vor. Deshalb sollten Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten wirken bei den meisten älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut und werden gleich gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen die gleiche Dosis wie jüngere Patienten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei einer Dopingkontrolle zu einem positiven Ergebnis führen.

Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Entwässerungsmittel wie das in Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel, z. B. gegen Depressionen, dürfen nicht mit Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel (bestimmte Diätsalze) oder kaliumsparende

oder andere Entwässerungsmittel, einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin), einnehmen/anwenden.

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- bestimmte Hormone (Steroide), wie z. B. Kortison,
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen Gelenkerkrankungen (Arthritis bzw. Polyarthritis),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels (Anionenaustauscherharze wie Colestyramin),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva),
- Schlaftabletten (Barbiturate),
- Opioide (opiatähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- bestimmte Stoffgruppen, die den Blutdruck steigern (Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin).

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 Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken. Während der Behandlung mit Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sollten Sie keine Lakritze essen, da dies zu einem erniedrigten Kaliumspiegel führen kann.

Die Anwendung von Diätsalzen (Kaliumsalzen) in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten entgegenwirken.

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten können 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 Einnahme 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, Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten

Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten 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. Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten werden 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.

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten 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 von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und der Einnahme anderer Arzneimittel.

Bluthochdruck:

Die für die meisten Patienten mit hohem Blutdruck übliche Dosis von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten ist 1 Tablette täglich, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren.

Die Dosis kann auf 2 Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten erhöht oder auf 1 Losartan Winthrop comp 100 mg/25 mg Filmtablette (eine höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden.

Die Höchstdosis beträgt 2 Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich oder 1 Losartan Winthrop comp 100 mg/25 mg Filmtablette einmal täglich.

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten können mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan Winthrop comp Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) vor. Deshalb sollten Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten 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 Herzrasen, langsamen Puls, Veränderungen von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer gleichmäßigen Senkung des Blutdrucks führt.

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.

Nehmen Sie Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann. Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (betrifft mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten). Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

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 Hämoglobinspiegel (Farbstoff der roten Blutkörperchen) und Hämatokritwerte,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen,
- erniedrigte Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

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

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (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), Bluterguss, verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, anormale Blutelektrolytspiegel,
- Angst(-störungen), 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, Sehverschlechterung, Gelbsehen,

- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo),
- niedriger Blutdruck, möglicherweise in Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Schmerzen im Brustkorb (Angina Pectoris), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall („Minischlaganfall“, TIA), Herzinfarkt, Herzklopfen,
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase,
- leichte und starke Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündungen der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Schwere Hautreaktion mit Ausschlag über den ganzen Körper, Abschälen der Haut, Blasenbildung auf der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall,
- Schmerzen in den Armen, Beinen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche,
- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin,
- leichter Anstieg des Harnstoffs im Blut und des Serumkreatininspiegels
- verminderter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), verminderter Kaliumspiegel im Blut (Hypokalämie)
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,
- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber.

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

- Leberentzündung (Hepatitis), Veränderungen von Laborwerten zur Bestimmung der Leberfunktion.

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

- Rhabdomyolyse (Die häufigsten Anzeichen dafür sind Muskelschwäche, Muskeldruckempfindlichkeit, Muskelschmerzen oder dunkler Harn. Es kann auch sein, dass Sie sich unwohl fühlen oder hohes Fieber haben. Dies ist eine seltene, aber schwere Erkrankung und kann lebensbedrohlich sein. Dann müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.)
- Autoimmune Erkrankung die Haut betreffend, wie schuppige rote Stellen oder Ringe, welche Jucken können und an Stellen vorkommen, die der Sonneneinstrahlung ausgesetzt waren (kutaner Lupus erythematodes)
- grippeähnliche Beschwerden,
- allgemeines Unwohlsein,
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie),
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),
- verminderte Sehschärfe und plötzlich auftretende Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer akuten Myopie oder eines sekundären akuten Engwinkelglaukoms).

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 sind Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,76 mg Losartan, und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Chinolingelb Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid.

Wie Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit glatter Oberfläche auf beiden Seiten.

Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen (Aluminiumblister) erhältlich.

Packungsgrößen: 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O.
Drug Production and Distribution Plant
Ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Polen

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

Deutschland:	Losartan Winthrop comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Italien:	Losartan e Idroclorotiazide Zentiva 50/12,5 mg
Portugal:	Losartan Zentiva HCT 50/12,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).