

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg Filmtabletten**

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST LOSARTAN COMP. HEUMANN 50/12,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET**

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

Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN COMP. HEUMANN 50/12,5 MG BEACHTEN?****Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen sulfonamidhaltige Präparate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Losartan comp. Heumann 50/12,5 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 Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind
- wenn Sie an Gicht leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg ist erforderlich**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

- 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), 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/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 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).
- Die Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen /angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Diuretika wie das in Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan comp. Heumann 50/12,5 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 („Wasser-tabletten“), 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 andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, Steroide, Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, Arzneimittel gegen Arthritis, Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin, Arzneimittel mit muskelschlaffender Wirkung, Schlaf-tabletten (Barbiturate), Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin, blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden.

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

**Bei Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg Tabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg entgegenwirken.

Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit****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 comp. Heumann 50/12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 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. Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg Kindern nicht gegeben werden.

**Anwendung bei älteren Patienten**

Losartan comp. Heumann 50/12,5 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.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg**

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

**3. WIE IST LOSARTAN COMP. HEUMANN 50/12,5 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

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

Losartan comp. Heumann 50/12,5 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 mit Bluthochdruck übliche Dosis an Losartan und Hydrochlorothiazid ist 1 Filmtablette Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg oder auf 1 Filmtablette Losartan und Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg einmal täglich erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg oder 1 Filmtablette Losartan und Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg einmal täglich. Weitere Stärken von Losartan und Hydrochlorothiazid (100 mg/25 mg und 100 mg/12,5 mg) stehen zur Verfügung.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Losartan comp. Heumann 50/12,5 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 ein Abfallen des Blutdrucks, Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen), langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg 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. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Nebenwirkungen wurden gemäß den folgenden Häufigkeitsangaben aufgelistet:

<b>Sehr häufig</b>	tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf
<b>Häufig</b>	tritt bei 1 von 100 bis 1 von 10 Behandelten auf
<b>Gelegentlich</b>	tritt bei 1 von 1.000 bis 1 von 100 Behandelten auf
<b>Selten</b>	tritt bei 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Behandelten auf
<b>Sehr selten</b>	tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf
<b>Häufigkeit nicht bekannt</b>	(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

#### Häufig:

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

#### Gelegentlich:

- 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, anomale 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
- 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 einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung 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, Magenverstopfung, 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, Fieber

#### Selten:

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST LOSARTAN COMP. HEUMANN 50/12,5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind:  
Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede 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  
Vorverkleisterte Maisstärke  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

##### Filmüberzug:

Hypromellose  
Hyprolöse  
Titandioxid (E 171)  
Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104)

##### Wie Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Losartan comp. Heumann 50/12,5 mg steht in Alu/Alu-Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten zur Verfügung.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

##### Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
D-71034 Böblingen  
Tel: 07031/6204-0  
Fax: 07031/6204-31  
E-Mail: info@woerwagpharma.de

##### Hersteller

Generosan GmbH  
Calwer Straße 7  
D-71034 Böblingen

oder

Hameln rds a.s.  
900 01 Modra  
Horná 36  
Slowakei

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

Polen: Losargamma HCT

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 01/2010.**

**HEUMANN**