

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

CO-LOSARTAN TEVA 50 mg/12,5 mg FILMTABLETTEN CO-LOSARTAN TEVA 100 mg/25 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 ist Co-Losartan Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Losartan Teva beachten?
3. Wie ist Co-Losartan Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Losartan Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Co-Losartan Teva und wofür wird es angewendet?

Co-Losartan Teva 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 Rezeptoren in den Blutgefäßen und lässt diese enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch es zu einer Entspannung der Blutgefäße und in der Folge zu einer Senkung des Blutdrucks kommt. Hydrochlorothiazid wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

Co-Losartan Teva wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Losartan Teva beachten?

Co-Losartan Teva 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).
- wenn Ihre Leberfunktion stark 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 seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es ist ebenfalls besser, die Anwendung von Losartan und Hydrochlorothiazid in der ersten Zeit der Schwangerschaft zu vermeiden – siehe "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Harn mehr 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 Co-Losartan Teva 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 Wochen nach Einnahme von Co-Losartan Teva auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn keine Behandlung erfolgt. Wenn Sie früher allergisch gegen Penicillin oder Sulfonamiden waren, haben Sie ein höheres Risiko für diese Allergie.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Co-Losartan Teva wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Co-Losartan Teva Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Losartan Teva schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie bereits einmal unter Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge litten.
- wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen.
- wenn Sie sich salzarm ernähren.
- wenn Sie unter übermäßigem Erbrechen und/oder Durchfall leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz (schweren Herzbeschwerden) leiden.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe „Co-Losartan Teva darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Ihre Nierenarterien verengt sind (Nierenarterienstenose) oder Sie nur eine funktionsfähige Niere haben oder wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- wenn Sie unter Arterienverkalkung (Atherosklerose) oder Angina pectoris leiden (Brustschmerzen aufgrund einer schlechten Herzfunktion).
- wenn Sie unter einer Aorten- oder Mitralklappenstenose (Verengung der Herzklappen) oder einer hypertrophen Kardiomyopathie (eine Krankheit, die zur Verdickung des Herzmuskels führt) leiden.
- wenn Sie Diabetiker/in sind.
- wenn Sie Gicht hatten.
- wenn Sie unter einer allergischen Erkrankung, unter Asthma oder systemischem Lupus erythematodes (eine Krankheit, die zu Gelenkschmerzen, Hautausschlägen und Fieber führt) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- 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 Filmtabletten 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 „Co-Losartan Teva darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe „Einnahme von Co-Losartan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 Co-Losartan Teva einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Co-Losartan Teva bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Co-Losartan Teva nicht eigenmächtig.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Co-Losartan Teva bei Kindern vor. Deshalb sollte Co-Losartan Teva Kindern nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Co-Losartan Teva 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 Co-Losartan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel) einnehmen, da die Kombination mit Co-Losartan Teva nicht empfohlen wird.

Entwässernde Wirkstoffe wie das in Co-Losartan Teva enthaltene Hydrochlorothiazid können mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten.

Sie sollten Lithium-haltige Präparate nur unter strikter ärztlicher Kontrolle zusammen mit Co-Losartan Teva einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit entwässernder Wirkung („Wassertabletten“), bestimmte Abführmittel, Glycyrrhizin (Bestandteil von Süßholz), Arzneimittel gegen Gicht, Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus oder Arzneimittel gegen Diabetes mellitus (orale Antidiabetika oder Insulin) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt bestimmte Tests (beispielsweise Blutuntersuchungen) durchführt.

Für Ihren Arzt ist es außerdem wichtig zu wissen, ob Sie folgendes einnehmen/anwenden:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel,
- Steroide,
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Arthritis (Gelenkentzündung),
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin,
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten (Barbiturate),
- Opioide (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe,
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes oder Insulin.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „**Co-Losartan Teva darf nicht eingenommen werden**“ und „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Bitte informieren Sie auch ihren Arzt, dass Sie Co-Losartan Teva einnehmen, wenn Sie eine Röntgenuntersuchung durchführen lassen und deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von Co-Losartan Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten ganz auf Alkohol verzichten, wenn Sie diese Filmtabletten einnehmen, da sich Alkohol und Co-Losartan Teva gegenseitig in Ihrer Wirkung verstärken können.

Eine salzreiche Ernährung kann die Wirkung von Co-Losartan Teva aufheben.

Vermeiden Sie Nahrungsmittel und Getränken die Glycyrrhizin enthalten, denn Glycyrrhizin, ein Bestandteil von Süßholz, kann abnorme Blutelektrolytwerten verursachen.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Co-Losartan Teva-Tabletten vermieden werden.

Die Einnahme kann unabhängig von oder zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Anwendung von Co-Losartan Teva abzubrechen, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel anstelle von Co-Losartan Teva anzuwenden. Von der Anwendung von Co-Losartan Teva zu Beginn der Schwangerschaft wird abgeraten. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da dies Ihrem Baby nach dem dritten Monat der Schwangerschaft schwer schaden kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Von der Anwendung von Co-Losartan Teva bei stillenden Frauen wird abgeraten. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

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.

Co-Losartan Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Co-Losartan Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Einnahme

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Losartan Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Losartan Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen), langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Losartan Teva vergessen haben

Versuchen Sie, Co-Losartan Teva 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 die folgende Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Co-Losartan Teva sofort und wenden sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses:

- eine schwere allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen).
Es handelt sich hierbei um eine schwerwiegende aber seltene Nebenwirkung, die mehr als einen von 10.000 Behandelten, aber weniger als einen von 1.000 Behandelten betrifft.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) (sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)).

Sie müssen sofort von einem Arzt (Notarzt) oder im Krankenhaus behandelt werden.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, Nasenverstopfung, Nebenhöhlenentzündungen, Sinuserkrankung.
- Durchfall, Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörung.
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen.
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel.
- Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen.
- erhöhte Kaliumspiegel (die zu einem unregelmäßigen Herzrhythmus führen können), verminderte Hämoglobinspiegel.
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen.
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Anämie, rötliche oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal besonders auf den Füßen, Beinen, Armen oder dem Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen von Händen und Füßen und Bauchschmerzen), Verminderung der weißen Blutkörperchen, Gerinnungsstörungen, verminderte Anzahl von Blutplättchen.
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gichtanfall, erhöhte Blutzuckerspiegel, abnorme Blutelektrolytspiegel.
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrtheit, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen.
- "Ameisenlaufen" oder ähnliche Gefühlsstörungen an den Gliedmaßen oder ähnliche Empfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmacht.
- verschwommenes Sehen, Augenbrennen oder -stechen, Bindehautentzündung, Verschlechterung des Sehvermögens, Gelbsehen.
- Ohrgeräusche (z.B. Klingeln, Brummen), Schwindel.
- niedriger Blutdruck, möglicherweise in Verbindung mit Lageveränderungen (beim Aufstehen fühlen Sie sich schwach oder Ihnen wird schwarz vor Augen), Angina pectoris (Brustschmerz), veränderter Herzschlag, Schlaganfall oder „Mini-Schlaganfall“ (TIA), Herzanfall, Palpitationen (Herzklopfen, Herzrasen).
- Entzündung der Blutgefäße, die oft mit einem Hautausschlag oder kleinflächigen Hautblutungen einhergeht.
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (Ödem, führt zu schwerer Atemnot), Nasenbluten, laufende Nase, Nasenverstopfung.

- Verstopfung, Obstipation, Blähungen, Magenbeschwerden, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung einer Speicheldrüse, Zahnschmerzen.
- Gelbsucht (Ikterus, Gelbfärbung von Augen und Haut), Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündung, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, trockene Haut, Erröten, Schwitzen, Haarausfall.
- Schmerzen in Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche.
- häufiges Wasserlassen, auch nachts, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündung, Harnwegsinfektion, Zucker im Urin.
- verringertes sexuelles Verlangen (Libido), Impotenz.
- Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Hepatitis (Leberentzündung), abnorme Leberfunktionswerte.
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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

- grippeähnliche Beschwerden.
- unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenen) Urin (Rhabdomyolyse).
- erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie).
- allgemeines Unwohlsein.
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Hautausschläge und Läsionen (kutaner Lupus erythematoses).
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Co-Losartan Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett oder der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°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 Co-Losartan Teva enthält

- Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettkern: Laktose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460a), vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E572).
 - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Co-Losartan Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Beschriftung "5" und "0" auf einer Seite und Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
- Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale bikonvexe Filmtabletten mit der Beschriftung "1" und "00" auf einer Seite und Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
- Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind verfügbar in Packungsgrößen mit 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten. Kalenderpackung mit 28 Filmtabletten und Anstaltspackung mit 50x1 und 280 (10x28) Filmtabletten, und
in HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss mit Originalitätssicherung: 28, 100, 250 und Anstaltspackungen mit 500 Filmtabletten.
- Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg Filmtabletten sind verfügbar in Packungsgrößen mit 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten. Kalenderpackung mit 7 und 28 Filmtabletten und Anstaltspackung mit 50x1 und 280 (10x28) Filmtabletten, und
in HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss mit Originalitätssicherung: 28, 30 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem/Niederlande
oder TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen/Ungarn
oder Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, indication number 305, 747 70 Opava Komárov/Tschechien
oder Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland
oder .

TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Zulassungsnummer(n)

Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg: BE300526 (weiße, opake Blisterpackung PVC/PE/PVdC-Al oder PVC/PVdC/Al)

Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg: BE300535 (transparente Blisterpackung PVC/Aclar-Al)

Co-Losartan Teva 50 mg/12,5 mg: BE479262 (HDPE-Flasche)

Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg: BE300544 (weiße, opake Blisterpackung PVC/PE/PVdC-Al oder PVC/PVdC/Al)

Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg: BE300553 (transparente Blisterpackung PVC/Aclar-Al)

Co-Losartan Teva 100 mg/25 mg: BE479271 (HDPE-Flasche)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Co-Losartan Teva
DE: Losartan comp. AbZ
DK: Losartankalium/Hydrochlorothiazide Teva
ES: Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio
FI: Losatrix Comp
NO: Losartan/Hydrochlorothiazide Teva
FR: Losartan/Hydrochlorothiazide Teva
HU: Co-Arbartan
IE: Losartan/hydrochlorothiazide TEVA
IT: Losartan/Idroclorotiazide TEVA
NL: Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH
Losartankalium/HCT 100/25 PCH
PT: Losartan + Hidroclorotiazida Teva
SE: Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.