

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Losartan-Kalium gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Diese Substanzen entspannen die Blutgefäße, wodurch der Blutdruck sinkt. *Hydrochlorothiazid* gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Diuretika („Wassertabletten“). Hydrochlorothiazid wirkt, indem es die Nieren veranlasst, mehr Wasser und Salze auszuscheiden. Dies trägt auch dazu bei, den Blutdruck zu senken.

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Diese Tabletten werden zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet. Die Kombination von Losartan und Hydrochlorothiazid ist eine adäquate Alternative für Personen, die andernfalls mit Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid in gesonderten Tabletten behandelt werden müssten.

Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg Filmtabletten:

Diese Tabletten werden zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten angewendet, die nicht ausreichend auf die Behandlung mit Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg Filmtabletten angesprochen haben.

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

Co-Losartan Sandoz 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 *Sulfonylharnstoffe* sind (z. B. andere Thiazide, bestimmte antibakterielle Arzneimittel, wie Cotrimoxazol - fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind)
- **wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind.** (Es ist auch besser, Co-Losartan Sandoz im frühen Stadium der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie an einer **stark eingeschränkten Leberfunktion** leiden

- wenn Sie an einer **stark eingeschränkten Nierenfunktion** leiden, oder Ihre Nieren keinen Harn produzieren
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrige Natrium- oder hohe Calciumspiegel haben, die nicht behandelt werden kann
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn Sie denken, dass einer der oben genannten Hinweise auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Losartan Sandoz einnehmen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Co-Losartan Sandoz wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Entwicklungsstadium eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Es ist wichtig, dass Sie vor Beginn der Einnahme von Co-Losartan Sandoz Ihrem Arzt mitteilen:

- wenn Sie **in der Vergangenheit an einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge gelitten** haben
- wenn Sie Diuretika (**Wassertabletten**) einnehmen
- wenn Sie eine **salzarme Diät** befolgen
- wenn Sie an **starkem Erbrechen** und/oder **Durchfall** leiden oder gelitten haben
- wenn Sie an **Herzversagen** leiden
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 2 „Co-Losartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“)
- wenn die **Arterien, die Ihre Nieren mit Blut versorgen, verengt sind** (Nierenarterienstenose), Sie nur **eine funktionierende Niere** haben oder Sie kürzlich eine **Nierentransplantation** hatten.
- wenn Sie Dialysepatient sind
- wenn Ihre **Arterien verengt** sind (Arteriosklerose), oder wenn Sie an **Angina pectoris** leiden (Schmerzen in der Brustgegend wegen schwacher Herzfunktion)
- wenn Sie eine „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (**Verengung der Herzklappen**) oder „hypertrophe Kardiomyopathie“ (eine Krankheit, die zu einer **Verdickung des Herzmuskels** führt) haben
- wenn Sie **Diabetiker** sind
- wenn Sie an **Gicht** gelitten haben
- wenn Sie an einer **allergischen Erkrankung, Asthma** oder einer Krankheit leiden oder gelitten haben, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht (systemischer **Lupus erythematodes**)
- 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 Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf
- wenn Sie **hohe Calcium-** oder **niedrigen Kaliumspiegel** haben oder eine **kaliumarme Diät** befolgen
- wenn Sie **ein Anästhetikum** benötigen (auch beim Zahnarzt); vor einer Operation, oder wenn Ihre Nebenschilddrüsenfunktion getestet werden soll, müssen Sie dem Arzt oder dem Pflegepersonal sagen, dass Sie Losartan-Kalium- und Hydrochlorothiazid-Tabletten einnehmen
- wenn Sie an **primärem Hyperaldosteronismus** leiden (ein Syndrom, das mit vermehrter Sekretion des Hormons Aldosteron durch die Nebenniere, verursacht durch eine Störung in der Nebenniere, verbunden ist)
- 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 Sandoz 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 Sandoz auftreten. Ohne ärztliche Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, ist Ihr Risiko für diese Erkrankung erhöht
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
 - einen **ACE-Hemmer** (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben.
 - **Aliskiren**.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch unter „Co-Losartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Co-Losartan Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Co-Losartan Sandoz darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein **Sportler** sind und sich einem **Dopingtest** unterziehen müssen, da Co-Losartan Sandoz einen Wirkstoff enthält, der bei einem Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.

Einnahme von Co-Losartan Sandoz 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.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (ein Arzneimittel zur **Behandlung von Manie** oder **Depression**)
- **Kaliumergänzungen**
- **kaliumhaltiger Salzersatz**
- **Kalium-sparende Arzneimittel**
- andere Diuretika (**Wassertabletten**)
- bestimmte **Laxanzien**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Gicht**
- Arzneimittel zur Kontrolle des **Herzrhythmus**
- Arzneimittel bei **Diabetes** (orale Präparate oder Insulin)
- Arzneimittel zur **Senkung des Blutdrucks**
- **Steroide**
- Arzneimittel zur **Behandlung von Krebs**
- **Schmerzmittel**
- **Arzneimittel gegen Arthritis**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**
- Harze bei **hohem Cholesterinspiegel** (z. B. Colestyramin)
- **Muskelrelaxanzien**
- **Schlaf-tabletten**
- **Arzneimittel auf Opioidbasis** (z. B. Morphin)
- sogenannte Sympathomimetika (z. B. **Adrenalin**)
- **Glycyrrhizin** (in Süßholzwurzel)

- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch unter „Co-Losartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt auch, dass Sie Co-Losartan Sandoz einnehmen, wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung unterziehen, für die Sie ein Jod-Kontrastmittel erhalten müssen.

Einnahme von Co-Losartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme dieser Tabletten wird von Alkoholkonsum abgeraten: Alkohol und Co-Losartan Sandoz können ihre Wirkungen gegenseitig verstärken.

Diätsalz in übermäßigen Mengen wirkt dem Effekt von Co-Losartan Sandoz möglicherweise entgegen.

Co-Losartan Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, Co-Losartan Sandoz nicht länger einzunehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen anstelle von Co-Losartan Sandoz ein anderes Arzneimittel empfehlen. Co-Losartan Sandoz wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Co-Losartan Sandoz wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Tätigkeiten ausüben, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (zum Beispiel Auto fahren oder gefährliche Maschinen bedienen), bis Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

Co-Losartan Sandoz enthält Lactose

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

3. Wie ist Co-Losartan Sandoz 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 bestimmt die geeignete Dosis von Co-Losartan Sandoz, die von Ihrer Erkrankung abhängt und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Co-Losartan Sandoz einnehmen, so lange Ihr Arzt es verschrieben hat, um Ihren Blutdruck richtig unter Kontrolle zu halten.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Sie kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Anwendung bei Erwachsenen

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf höchstens 2 Tabletten einmal täglich oder eine Tablette *Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg Filmtabletten* einmal täglich erhöhen.

Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg Filmtabletten:

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten in Allgemeinen nicht notwendig.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung und Hämodialyse

Bei mittelschweren Nierenproblemen ist eine Dosisanpassung normalerweise nicht notwendig. Sie dürfen *Co-Losartan Sandoz* jedoch nicht einnehmen, wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden. *Co-Losartan Sandoz* wird für Patienten, die die Hämodialyse benötigen, nicht empfohlen.

Anwendung bei Leberfunktionsstörungen

Co-Losartan Sandoz muss bei Patienten, bei denen leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörungen bekannt sind, mit Vorsicht angewendet werden. Sie dürfen *Co-Losartan Sandoz* jedoch nicht einnehmen, wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 2 „*Co-Losartan Sandoz* darf nicht eingenommen werden“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Co-Losartan Sandoz darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung bei schwarzen Patienten

Eine Dosisanpassung kann notwendig sein, da *Co-Losartan Sandoz* **bei schwarzen Patienten möglicherweise weniger wirksam ist als bei nicht schwarzen Patienten.**

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

Wenden Sie sich im Fall einer Überdosierung unverzüglich an Ihren Arzt, sodass Sie gegebenenfalls schnell eine ärztliche Behandlung erhalten können. Eine Überdosierung kann einen Blutdruckabfall, Herzklopfen, einen langsamen Pulsschlag, eine Veränderung der Zusammensetzung des Blutes und einen Flüssigkeitsverlust hervorrufen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Co-Losartan Sandoz* haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Co-Losartan Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Losartan Sandoz abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen möchten. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann es notwendig sein, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

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.

Wenn eine der folgenden Situationen eintritt, setzen Sie die Einnahme von Co-Losartan Sandoz ab und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Eine **schwere allergische Reaktion** (Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, das zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann).

Es handelt sich um eine schwere, jedoch seltene Nebenwirkung, die bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, jedoch bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auftritt. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder müssen ins Krankenhaus.

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Husten, Infektion der oberen Luftwege, verstopfte Nase, Sinusitis, Probleme mit den Nebenhöhlen
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Schmerzen in Beinen und Rücken
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen in der Brustgegend
- Erhöhte Kaliumspiegel (die zu Herzrhythmusstörungen führen können), verminderte Hämoglobinspiegel
- Veränderung der Nierenfunktion, einschließlich Nierenversagen
- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Anämie, rote oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal vor allem auf den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Anschwellen von Händen und Füßen und Bauchschmerzen), blaue Flecken, geringere Zahl weißer Blutkörperchen, Blutgerinnungsstörungen, verringerte Zahl der Blutplättchen
- Appetitmangel, erhöhte Harnsäurespiegel oder unverkennbare Gicht, erhöhter Blutzuckerspiegel, abnormale Elektrolytwerte im Blut
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederkehrende Panikanfälle), Verwirrtheit, Depression, abnormale Träume, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, beeinträchtigtes Erinnerungsvermögen
- Kribbeln und Prickeln oder ähnliche Eindrücke, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmacht
- verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen, Gelbsehen
- Klingeln, Summen, Brausen oder Klicken in den Ohren, Drehschwindel
- niedriger Blutdruck, der bei Veränderungen Ihrer Körperhaltung auftreten kann (Benommenheit oder Schwäche beim Aufstehen), Angina pectoris (Beklemmungsgefühl in der Brust), abnormaler Herzschlag, transitorische ischämische Attacke (TIA, kleiner Schlaganfall), Herzanfall, Herzrasen
- Entzündung von Blutgefäßen, die oft mit Hautausschlag oder blauen Flecken verbunden ist
- Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (was zu Atembeschwerden führt), Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase
- Verstopfung, Obstipation, Blähungen, Magenbeschwerden, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung einer Speicheldrüse, Zahnschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Quaddeln, Juckreiz, Entzündung der Haut, Hautausschlag, Rötung der Haut, Lichtempfindlichkeit, Lyell-Syndrom (die Haut sieht verbrannt aus und schält sich), trockene Haut, Flush, Schwitzen, Haarausfall
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, geschwollene Gelenke, Steifheit, Muskelschwäche

- häufiges Wasserlassen, auch nachts, Nierenfunktionsstörung, einschließlich Entzündung der Nieren, Harnwegsinfektion, Zucker im Harn
- verringerte Libido, Impotenz
- Schwellung des Gesichts, lokale Schwellung (Ödem), Fieber

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Hepatitis (Entzündung der Leber), abnormale Leberfunktionstests
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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

- grippeartige Symptome
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- allgemeines Unwohlsein
- Geschmackstörung (Dysgeusie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Kurzsichtigkeit
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom).

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizierungeffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

50 mg/12,5 mg Filmtablette:

Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern.

Flasche: Nicht über 30°C lagern. Halten Sie die Flasche gut verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

100 mg/25 mg Filmtablette:

Alu/Alu-Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern.

Aclar/Alu-Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern.

Flasche: Halten Sie die Flasche gut verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, prägelatinierte Maisstärke, Magnesiumstearat, hoch disperses Siliciumdioxid.

50 mg/12,5 mg Filmtablette:

Tablettenfilm: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, gelbes Eisenoxid (E 172), Titanoxid (E 171).

100 mg/25 mg Filmtablette:

Tablettenfilm: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Eisenoxid gelb (E 172), Titanoxid (E 171), Macrogol (400), Talk.

Wie Co-Losartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

50 mg/12,5 mg Filmtablette:

Hellgelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

100 mg/25 mg Filmtablette:

Hellgelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10 mm.

Die Filmtabletten sind in Aluminium-Blisterpackungen oder Plastikflaschen mit oder ohne einem kindergesichertem Schraubdeckel verpackt.

Blisterpackung: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten

Blisterpackung (Einheitsdosis): 50 Filmtabletten

Flasche: 100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slowenien

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Aluminium//Aluminium Blisterpackung : BE334302

ACLAR//Aluminium Blisterpackung : BE334327

HDPE Flasche mit kindergesichertem PP Schraubdeckel : BE334311

Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg Filmtabletten

Aluminium//Aluminium Blisterpackung : BE432354

ACLAR//Aluminium Blisterpackung : BE334336

HDPE Flasche mit kindergesichertem PP Schraubdeckel : BE334345

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg - Filmtabletten
BE	Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Sangona Combi 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg potahované tablety
DK	Ancozan Comp, filmovertrukne tabletter 50/12,5 mg - 100/25 mg
ES	Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
IT	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
NL	KALIUMLOSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 50/12,5 MG - 100/25 MG, filmomhulde tabletten
PT	LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA SINTANO
SI	Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete
UK (NI)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg -100 mg/25 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.