

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Losartan Plus EG 100/12,5 mg Filmtabletten
Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg Filmtabletten

Losartan-Kalium und 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 Plus (Forte) EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG beachten?
3. Wie ist Losartan Plus (Forte) EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan Plus (Forte) EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losartan Plus (Forte) EG und wofür wird es angewendet?

Losartan Plus (Forte) EG ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin II ist eine im Körper produzierte Substanz, die sich an Rezeptoren in Blutgefäßen bindet, wodurch diese sich verengen. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch sich die Blutgefäße entspannen, was wiederum den Blutdruck senkt. Hydrochlorothiazid wirkt, indem es zu einer höheren Ausscheidung von Wasser und Salz über die Nieren führt. Auch das trägt zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan Plus (Forte) EG wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG beachten?

Losartan Plus (Forte) EG 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 andere sulfonamidhaltige Präparate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind)
- wenn Sie eine stark herabgesetzte Leberfunktion haben
- wenn Sie niedrige Kalium-, niedrige Natrium- oder hohe Calciumspiegel haben, die sich durch Behandlung nicht korrigieren lassen
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Losartan Plus (Forte) EG in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren,

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Aliskiren genannten Arzneimittel behandelt werden, um Ihren Blutdruck zu senken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan Plus (Forte) EG einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan Plus (Forte) EG wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, bevor Sie Losartan Plus (Forte) EG einnehmen,

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen 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 Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2 „Losartan Plus (Forte) EG darf nicht eingenommen werden“)
- wenn die Arterien zu Ihren Nieren verengt sind (Nierenarterienstenose) oder Sie nur eine funktionierende Niere haben, oder Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterziehen mussten
- wenn Sie eine Verengung der Arterien (Arteriosklerose), Angina pectoris (Brustschmerz aufgrund einer eingeschränkten Herzfunktion) haben
- wenn Sie eine „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder eine „hypertrophe Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) haben
- wenn Sie Diabetiker sind
- wenn Sie Gicht hatten
- wenn Sie eine allergische Erkrankung, Asthma oder eine Erkrankung haben oder hatten, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematoses)
- wenn Sie hohe Calcium- oder niedrige Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten
- wenn Sie eine Narkose brauchen (auch beim Zahnarzt) oder vor einer Operation, oder wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüsen getestet wird, müssen Sie dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie Losartan-Kalium- und Hydrochlorothiazidtabletten einnehmen
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (ein Syndrom in Verbindung mit erhöhter Ausscheidung des Hormons Aldosteron durch die Nebenniere, verursacht durch eine Abweichung in 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
- 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 Plus (Forte) EG 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 zu einer Woche nach Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln, 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 Losartan Plus (Forte) EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch die Information im Abschnitt „Losartan Plus (Forte) EG darf nicht eingenommen werden“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG nicht eigenmächtig.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan Plus (Forte) EG bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan Plus (Forte) EG Kindern nicht gegeben werden.

Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG 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 Plus (Forte) EG enthaltende Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan Plus (Forte) EG ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel, andere Diuretika („Wassertabletten“), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen.

Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres 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 muskelerschlaffender Wirkung
- Schlaftabletten
- Opioide (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe
- Arzneimittel zum Einnehmen für Diabetes oder Insulin

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Informationen in den Abschnitten „Losartan Plus (Forte) EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sagen Sie Ihrem Arzt bitte auch, dass Sie Losartan Plus (Forte) EG einnehmen, wenn Sie sich einem radiographischen Verfahren unterziehen müssen und ein jodhaltiges Kontrastmittel bekommen werden.

Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan Plus (Forte) EG Tabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan Plus (Forte) EG entgegenwirken.

Losartan Plus (Forte) EG kann 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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel empfehlen, die Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG zu unterbrechen, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen raten ein anderes Arzneimittel anstatt Losartan Plus (Forte) EG einzunehmen.

Von Losartan Plus (Forte) EG wird während der Schwangerschaft abgeraten und es sollte nicht bei einer Schwangerschaft von mehr als 3 Monate eingenommen werden, weil es nach dem ersten Schwangerschaftsviertel Ihrem Baby schwer schaden kann.

Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie stillen oder mit Stillen beginnen möchten. Losartan Plus (Forte) EG wird nicht für stillende Mütter empfohlen, und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verschreiben, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan Plus (Forte) EG 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 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.

Losartan Plus (Forte) EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Losartan Plus (Forte) EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis Losartan Plus (Forte) EG bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan Plus (Forte) EG so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Bluthochdruck

Die übliche Dosis von Losartan Plus (Forte) EG für die meisten Patienten mit Bluthochdruck beträgt 1 Tablette Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um den Blutdruck über 24 Stunden unter Kontrolle zu halten. Dies kann auf 2 Tabletten einmal täglich von Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg erhöht oder auf 1 Tablette täglich von Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg (eine stärkere Dosierung) geändert werden. Die Tageshöchstdosis ist 2 Tabletten täglich von Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg oder 1 Tablette täglich von Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg.

Sie sollten die Tabletten oder Tablettenhälften im Ganzen, unzerkaut, mit einem Glas Wasser schlucken. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Losartan Plus (Forte) EG Filmtabletten sind in 3 Stärken erhältlich: Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg und Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Plus (Forte) EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Plus (Forte) EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. 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 Losartan Plus (Forte) EG vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan Plus (Forte) EG jeden Tag wie verordnet einzunehmen. Wenn Sie jedoch eine Dosis verpassen, nehmen Sie keine extra Dosis ein. Setzen Sie die Einnahme einfach wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan Plus (Forte) EG abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nie aus eigener Initiative abbrechen, es sei denn, Sie vermuten, dass Sie eine schwere Nebenwirkung haben. Sie sollten sich jedenfalls sofort an Ihren Arzt wenden.

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.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan Plus (Forte) EG nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie 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, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen kann. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein. Es kann unter anderem zu einem Muskelabbau kommen, der zu Nierenschaden führt.

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Dies ist eine schwerwiegende, aber sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Hämoglobin- und Hämatokritspiegel
- Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich von Nierenversagen
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

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

- 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), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme und verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäure- und Harnstoffspiegel im Blut oder manifeste Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, abnormes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall
- Verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Drehschwindel
- Niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Halsschmerzen/Entzündung des Rachenraums, Entzündung des Kehlkopfs, Atemnot, Bronchitis, Erkrankungen der Atemwege einschließlich Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung und Magenentzündung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall, schwere Hautreaktion gekennzeichnet durch Blasenbildung und Abschuppen der oberen Schicht der Haut
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche, Gelenkentzündung, chronische generalisierte Schmerzen (Fibromyalgie)
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz
- Gesichtsschwellungen, lokale Schwellung (Ödem), Fieber

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

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter

- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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

- Muskelabbau
- Grippeähnliche Symptome
- Unerklärte Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Schmeckstörung (Dysgeusie)
- 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Losartan Plus (Forte) EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°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 Losartan Plus (Forte) EG enthält

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilmüberzug sind Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E171).

Wie Losartan Plus (Forte) EG aussieht und Inhalt der Packung

Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten.

Packungsgrößen mit 7, 7x1 (Einzeldosiseinheit), 14, 14x1 (Einzeldosiseinheit), 28, 28x1 (Einzeldosiseinheit), 30, 30x1 (Einzeldosiseinheit), 56, 56x1 (Einzeldosiseinheit), 60, 60x1 (Einzeldosiseinheit), 90, 90x1 (Einzeldosiseinheit), 98, 98x1 (Einzeldosiseinheit), 112, 112x1 (Einzeldosiseinheit), 120, 120x1 (Einzeldosiseinheit), 126, 126x1 (Einzeldosiseinheit), 154, 154x1 (Einzeldosiseinheit), 196 und 196x1 (Einzeldosiseinheit) Filmtabletten.

Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten. Packungsgrößen mit 28, 28x1 (Einzeldosiseinheit), 30, 30x1 (Einzeldosiseinheit), 56, 56x1 (Einzeldosiseinheit), 98, 98x1 (Einzeldosiseinheit), 100, 100x1 (Einzeldosiseinheit), 126, 126x1 (Einzeldosiseinheit), 154, 154x1 (Einzeldosiseinheit), 182, 182x1 (Einzeldosiseinheit), 196 und 196x1 (Einzeldosiseinheit) Filmtabletten.

Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg Filmtabletten sind weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchrinne. Eine Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen mit 10, 10x1 (Einzeldosiseinheit), 28, 28x1 (Einzeldosiseinheit), 30, 30x1 (Einzeldosiseinheit), 56, 56x1 (Einzeldosiseinheit), 60, 60x1 (Einzeldosiseinheit), 98, 98x1 (Einzeldosiseinheit), 112, 112x1 (Einzeldosiseinheit), 120 und 120x1 (Einzeldosiseinheit) Filmtabletten.

Losartan Plus (Forte) EG ist in Blisterpackungen aus Plastik/Aluminium erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout – Belgien

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary - Irland

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

Belgien:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Bulgarien:	TORES 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Dänemark:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, filmovertukne tabletter
Finnland:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäälllysteinen
Deutschland:	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Ungarn:	STADAZAR HCT 50 mg/12,5 mg filmtabletta
Irland:	Cozatan Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Italien:	Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Slowakei: Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Schweden: Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Belgien: Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Dänemark: Losarstad Comp
Finnland: Losarstad Comp
Deutschland: Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Luxemburg: Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Schweden: Losarstad Comp filmdragerade tabletter

Belgien: Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg Filmtabletten
Dänemark: Losarstad Comp 100 mg/25 mg, filmovertukne tabletter
Finnland: Losarstad Comp 100 mg/25 mg, tabletti, kalvopäälllysteinen
Deutschland: Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Ungarn: STADAZAR HCT 100 mg/25 mg filmtableta
Irland: Cozatan Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets
Italien: Losartan e Idroclorotiazide EG 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Norwegen: Losarstad Comp 100 mg/25 mg tabletten, filmdrasjerte
Slowakei: Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg filmom obalené tablety
Schweden: Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

50 mg/12,5 mg: BE320311
100 mg/12,5 mg: BE363203
100 mg/25 mg: BE320327

Abgabeform: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.