

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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 Symptome 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 sind Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was sind Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten sind eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten werden bei Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten beachten?

Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan-Kalium, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Sulfonamide sind (z. B. andere Thiazide, einige antibakterielle Arzneimittel wie Cotrimoxazol). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren,
- wenn Sie niedrige Blutkalium-, niedrige Bluttonatrium- oder hohe Blutkalziumspiegel haben, die nicht medikamentös korrigiert werden können,
- wenn Sie an Gicht leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie vor kurzem Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge hatten,
- wenn Sie Diuretika nehmen (Entwässerungspillen),
- wenn Sie sich unter salzeingeschränkter Diät befinden,
- wenn Sie akutes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten,
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn die Arterien zu Ihren Nieren verengt sind (Nierenarterienstenose) oder Sie nur eine funktionstüchtige Niere haben, oder wenn Sie erst vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie Verengungen der Arterien haben (Arteriosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund unzureichender Herzfunktion),
- wenn Sie "Aorten- oder Mitralklappenstenose" (Verengung der Herzklappen) oder "Hypertrophische Kardiomyopathie" (eine Krankheit, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) haben,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie Gicht hatten,
- wenn Sie eine allergische Reaktion hatten oder haben, Asthma oder eine Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautrötungen (Rash) und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematoses),
- wenn Sie hohe Blutkalzium- oder niedrige Blutkaliumspiegel haben oder Sie sich unter kaliumarmer Diät befinden,
- wenn Sie Anästhetika (Narkosemittel) benötigen (sogar beim Zahnarzt) oder bei einem operativen Eingriff, oder wenn Sie sich einer Untersuchung Ihrer Nebenschilddrüse unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Losartan-Kalium- und Hydrochlorothiazid-Tabletten nehmen.
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (einer Krankheit, bei der die Nebenniere aufgrund eines Defektes vermehrt das Hormon Aldosteron ausschüttet).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und sich Doping-Tests unterziehen müssen. Die Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten kann Positiv-Ergebnisse bei Doping-Kontrollen erzeugen.

Bei Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten 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 Hydrochlorothiazid in Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten können mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen zeigen. Präparate, die Lithium enthalten, sollten ohne genaue Überwachung durch Ihren Arzt nicht zusammen mit Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltigen Salzersatz oder kaliumarme Arzneimittel, andere Diuretika ("Entwässerungspillen"), manche Laxantien, Medikamente zur Behandlung von Gicht, Medikamente zur Kontrolle des Herzrhythmus oder Diabetes (oral einzunehmende Mittel oder Insuline) einnehmen. Es ist auch wichtig für Ihren Arzt zu wissen, ob Sie andere Medikamente zur Senkung Ihres Blutdrucks einnehmen, Steroide, Medikamente zur Behandlung von Krebs, Schmerztabletten, Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder Arthritis-Medikamente, Resinate (Ionenaustauscherharze) gegen zu hohe Cholesterinwerte wie Colestyramin, Muskelrelaxanzien, Schlaftabletten; Opiode wie Morphin, "Pressoramine" (blutdrucksteigernde Amine) wie Adrenalin oder andere Mittel der gleichen Gruppe; (orale Antidiabetika oder Insuline).

Informieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt über die Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten, wenn bei Ihnen die Anwendung von jodhaltigem Kontrastmittel geplant ist.

Bei Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol zu sich nehmen: Alkohol und Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten können sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken. Speisesalz in unverhältnismäßig großen Mengen kann der Wirkung von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten entgegenwirken. Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten können 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 Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten werden 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen keine Daten vor. Daher sollten Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten wirken bei den meisten älteren Patienten gleich gut wie bei jüngeren erwachsenen Patienten und werden auch gleich gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen die gleiche Dosis wie jüngere Patienten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Untersuchungen über die Wirkung auf die Fähigkeit Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen vor. Zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keine Tätigkeiten ausüben, die vielleicht erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen), bis Sie wissen, wie Sie auf das Medikament reagieren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan Hennig® Plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird angesichts Ihrer gesundheitlichen Verfassung und der Einnahme anderer Medikamente entscheiden, welche Dosis von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten für Sie geeignet ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck

Gewöhnlich ist die Dosis von Losartan Hennig® Plus Filmtabletten für die meisten Patienten mit Bluthochdruck 1/2 Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtablette pro Tag, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Diese Dosis kann auf 1 Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtablette einmal täglich erhöht werden. Die maximale tägliche Dosis beträgt 1 Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtablette pro Tag.

Art der Anwendung

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Es ist wichtig, die Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten so lange wie von Ihrem Arzt verschrieben fortzuführen, um eine genaue Einstellung Ihres Blutdrucks zu erreichen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen keine Daten vor. Daher sollten Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren, damit unverzüglich medizinische Soforthilfemaßnahmen eingeleitet werden können. Überdosierungen können einen starken Blutdruckabfall, Palpitationen (Herzklopfen), verlangsamten Puls, Veränderungen in der Blutzusammensetzung und Dehydrierung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel täglich wie verschrieben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewöhnlich fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme der Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Eine akute allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schlucken und Atmen erschweren).

Es handelt sich dabei um eine schwere, aber seltene Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten betrifft. Sie benötigen dann vermutlich dringend ärztliche Hilfe oder stationäre Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung), Sinussyndrom,
- Diarrhö, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörung,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Schmerzen in den Beinen, Rückenschmerzen,
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Brustschmerz,
- erhöhte Kaliumspiegel (was anormalen Herzrhythmus verursachen kann), erniedrigte Hämoglobinwerte.

Gelegentlich:

- Anämie, rote oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal speziell an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellen der Hände und Füße und Magenschmerzen), Blutergüsse, Reduzierung der weißen Blutkörperchen, Blutgerinnungsprobleme,
- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerspiegel, abnorme Blutelektrolytspiegel,
- Angst, Nervosität, Paniksyndrom (wiederkehrende Panikattacken), Verwirrtheit, Depressionen, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Taubheitsgefühl oder ähnliches Empfinden, Gliederschmerzen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall,
- verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen der Augen, Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehen, Gelbsehen,

- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- niedriger Blutdruck, der mit Lageveränderungen einhergeht (Benommenheits- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Brustschmerz), anormaler Herzschlag, Schlaganfall (TIA, transitorische ischämische Attacke, "mini-stroke"), Herzinfarkt, Palpitationen,
- Entzündung der Blutgefäße, oft einhergehend mit Rash der Haut oder Blutergüssen,
- Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (welches das Atmen erschwert), Nasenbluten, erhöhtes Nasensekret, Kongestion,
- Obstipation, Blähungen, Magenverstörungen, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüse, Zahnschmerzen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Nesselsucht, Juckreiz, Entzündungen der Haut, Rash, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, trockene Haut, Flush, Schwitzen, Haarausfall,
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifheit, Muskelschwäche,
- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, anormale Nierenfunktion, einschließlich Nierenentzündung, Harnwegsinfekt, Zucker im Urin,
- verringertes sexuelles Verlangen, Impotenz,
- Schwellung des Gesichts, Fieber.

Selten:

- Hepatitis (Leberentzündung), anormale Leberfunktions-tests

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 sind Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern.

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 Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 91,6 mg Losartan) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (E572), Hydroxypropylcellulose (E463), Hypromellose (6 mPa · s) (E464), Titan-dioxid (E171).

Wie Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, länglich-rechteckige, gewölbte Filmtabletten mit einer ungefähren Größe von 15,3 × 6,7 mm und beidseitiger Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Losartan Hennig® Plus 100 mg/25 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

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

Niederlande:

Kaliumlosartan HCTZ Alet 100/25 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01 / 2010