

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 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 comp. Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan comp. Heumann beachten?
3. Wie ist Losartan comp. Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan comp. Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST LOSARTAN COMP. HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Losartan comp. Heumann ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Losartan (das als Kaliumsalz vorliegt), ein sog. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist, und Hydrochlorothiazid, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum). Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger, und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, sodass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan comp. Heumann wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN COMP. HEUMANN BEACHTEN?**

#### **Losartan comp. Heumann 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, das sind z. B. andere Entwässerungsmittel aus der Gruppe der Thiazide, einige Antibiotika wie z. B. Cotrimoxazol (fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind);
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist;
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Calciumspiegel im Blut haben, der nicht behandelbar ist;
- wenn Sie an Gicht leiden;
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Losartan comp. Heumann auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Losartan comp. Heumann einnehmen.

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

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

Halten Sie vor Einnahme von Losartan comp. Heumann Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) hatten;
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematoses);
- wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen;
- wenn Sie eine kochsalzarme oder eine kaliumarme Diät einhalten;
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel im Blut haben;
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben;
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben;
- wenn Sie zuckerkrank sind;
- wenn Sie Gicht haben oder hatten;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (primärer Hyperaldosteronismus);
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „Losartan comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie an einer Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden, nur eine funktionierende Niere haben, oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten;
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden;

- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose) oder Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina Pectoris) leiden;
- wenn Sie an einer Verengung der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht (hypertrophe Kardiomyopathie), leiden;
- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan comp. Heumann einnehmen;
- wenn Sie Ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan comp. Heumann einnehmen;
- 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 „Losartan comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Losartan comp. Heumann 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 Losartan comp. Heumann 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 Wochen nach Einnahme von Losartan comp. Heumann auftreten. Dies kann ohne Behandlung zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie früher schon einmal eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese Nebenwirkung 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 comp. Heumann schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan comp. Heumann bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan comp. Heumann Kindern nicht gegeben werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Losartan comp. Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Losartan comp. Heumann 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 Losartan comp. Heumann nicht empfohlen wird.

Entwässerungsmittel, wie das in Losartan comp. Heumann enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel, z. B. gegen Depressionen, dürfen nicht mit Losartan comp. Heumann ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Entwässerungsmittel, einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Zuckerkrankheit wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin), anwenden.

Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- bestimmte Hormone (Steroide) wie z. B. Cortison
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Gelenkerkrankungen (Arthritis bzw. Polyarthritis)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels (Anionenaustauscherharze wie Colestyramin)
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung
- Schlaftabletten (Barbiturate)
- Opiode (Opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin
- bestimmte Stoffgruppen, die den Blutdruck steigern (Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe)
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit zum Einnehmen (orale Antidiabetika) 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 Abschnitte „Losartan comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch den behandelnden Arzt, dass Sie Losartan comp. Heumann einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

### **Einnahme von Losartan comp. Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol und Losartan comp. Heumann Tabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken. Deshalb sollte man während der Behandlung den Alkoholgenuß einschränken.

Die Anwendung von Diätsalzen (Kaliumsalze) in großen Mengen kann die Wirkung von Losartan comp. Heumann abschwächen.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan comp. Heumann vermieden 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**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Losartan comp. Heumann vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan comp. Heumann in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan comp. Heumann darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan comp. Heumann in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

### **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losartan comp. Heumann wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Losartan comp. Heumann ist bei den meisten älteren und jüngeren Patienten gleichermaßen gut wirksam und verträglich.

Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Erwachsene.

### **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 comp. Heumann enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Losartan comp. Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST LOSARTAN COMP. HEUMANN 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 auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und von der Einnahme anderer Arzneimittel. Es ist wichtig, dass Sie Losartan comp. Heumann so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks führt.

### **Bluthochdruck**

Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 mg ist für Patienten geeignet, die bereits mit 100 mg Losartan behandelt wurden und die eine zusätzliche Senkung des Blutdrucks benötigen. Dies kann durch Umstellung auf 1 Filmtablette Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 mg einmal täglich erreicht werden.

## **Einnahme**

Losartan comp. Heumann kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan comp. Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können, falls dies notwendig ist. Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder Herzrasen, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan comp. Heumann vergessen haben**

Versuchen Sie, Losartan comp. Heumann wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit 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.

Nehmen Sie Losartan comp. Heumann nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann. Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (betrifft mehr als einen von 10 000, aber weniger als einen von 1 000 Patienten). Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Hämoglobinspiegel (Farbstoff der roten Blutkörperchen)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen

- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (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), Bluterguss, verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnorme Blutelektrolytspiegel
- Angst(-störungen), Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Sehverschlechterung, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo)
- niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Schmerzen im Brustkorb (Angina Pectoris), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall („Minischlaganfall“, „TIA“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- leichte und starke Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündungen der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall
- Schmerzen in den Armen, Beinen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche
- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz
- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödem), Fieber

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Leberentzündung (Hepatitis), Veränderungen von Laborwerten zur Bestimmung der Leberfunktion
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- grippeähnliche Beschwerden
- unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse)
- erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- allgemeines Unwohlsein

- Störung der Geschmackswahrnehmung (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST LOSARTAN COMP. HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Losartan comp. Heumann enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Filmüberzug: Hypromellose, Hyprollose, Titandioxid (E 171).

### **Wie Losartan comp. Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 mg sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „1117“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Losartan comp. Heumann ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

**Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

**Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**

---

Verschreibungspflichtig