

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LosAmlo[®] 50 mg/5 mg Filmtabletten
LosAmlo[®] 50 mg/10 mg Filmtabletten
LosAmlo[®] 100 mg/5 mg Filmtabletten
LosAmlo[®] 100 mg/10 mg Filmtabletten

Losartan-Kalium/Amlodipin

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 LosAmlo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LosAmlo beachten?
3. Wie ist LosAmlo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LosAmlo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LosAmlo und wofür wird es angewendet?

LosAmlo enthält zwei Substanzen, die Losartan und Amlodipin genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen zu hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Losartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ bezeichnet werden. Losartan entspannt die Blutgefäße und der Blutdruck sinkt.
- Amlodipin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin hemmt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen. Infolgedessen wird der Blutdruck gesenkt.

Dies bedeutet, dass diese beiden Substanzen helfen eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Im Ergebnis erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert.

LosAmlo wird angewendet zur Behandlung des hohen Blutdrucks (essentielle Hypertonie) bei Patienten, die bereits Losartan und Amlodipin in diesen Dosierungen einnehmen, als Ersatz für die einzelne Einnahme dieser beiden Arzneimittel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LosAmlo beachten?

LosAmlo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan, Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Calciumkanalblocker sind. Dies kann Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden beinhalten.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe haben (Aortenstenose) oder Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen).
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden.

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, LosAmlo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LosAmlo einnehmen.

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

Halten Sie vor Einnahme von LosAmlo Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge) hatten (siehe auch Abschnitt 4.),
- wenn Sie unter starkem Erbrechen oder Durchfall mit einem großen Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers leiden,
- wenn Sie Diuretika einnehmen (Arzneimittel, welche die Menge des Wassers, das über Ihre Nieren ausgeschieden wird, erhöhen) oder wenn Sie salzarme Diät einhalten, wodurch es zu einem starken Flüssigkeits- und Salzverlust Ihres Körpers kommen kann,
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Verengung oder Blockade der zu Ihren Nieren führenden Blutgefäße leiden oder wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2. „LosAmlo darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche mit oder ohne Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder gleichzeitig an schweren lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn Sie gleichzeitig mit Betablockern behandelt werden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (verursacht durch Mangel durchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangel durchblutung des Gehirns) leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht und durch eine Störung in der Nebenniere verursacht wird (*primärer Hyperaldosteronismus*),
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) leiden oder litten,
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- 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 andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von LosAmlo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Siehe auch Abschnitt „LosAmlo darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von LosAmlo bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von LosAmlo 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung (z. B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Heparin, Trimethoprim-haltige Arzneimittel) einnehmen, da die Kombination mit LosAmlo nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit LosAmlo eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine(s) der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika), Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (Baclofen), Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung (Amifostin),
- Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen (*nichtsteroidale Antirheumatika*) wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern, da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern.

LosAmlo kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.:

- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel, die die Arbeitsweise Ihres Immunsystems ändern),
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte),
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

Lithiumhaltige Arzneimittel, z. B. gegen Depressionen, sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit LosAmlo eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen, wie z. B. Blutuntersuchungen, können angebracht sein.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „LosAmlo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von LosAmlo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die LosAmlo einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von LosAmlo führt. Grapefruitsaft kann darüber hinaus die therapeutische Wirkung von Losartan verringern.

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, LosAmlo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LosAmlo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und LosAmlo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LosAmlo 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. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb wird LosAmlo 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch LosAmlo beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

LosAmlo enthält Lactose und Natrium.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist LosAmlo 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.

Die übliche Dosis von LosAmlo beträgt 1 Tablette pro Tag.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Sie können LosAmlo mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie, dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. LosAmlo darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie LosAmlo so lange einnehmen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die Einnahme von LosAmlo nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von LosAmlo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von LosAmlo vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Tablette nachzuholen, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von LosAmlo abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden;
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen;
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt;
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen;
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

AMLODIPIN

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine von diesen Probleme bereitet oder **länger als 1 Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ödeme (Wassereinlagerung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl,
- Bauchschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit),
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Sehstörungen, Doppeltsehen,
- Muskelkrämpfe,
- Knöchelschwellung.

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit,

- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit (Ohnmacht), Schwäche,
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls,
- Ohrgeräusche,
- niedriger Blutdruck,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- Mundtrockenheit, Erbrechen (schlecht sein),
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung,
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen,
- Erektionsstörungen, leichter Schmerz in den Brustdrüsen oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme,
- Brustschmerzen.

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

- Verwirrtheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen),
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann,
- Schwellung des Zahnfleisches,
- aufgeblähter Bauch (Gastritis),
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können,
- erhöhte Muskelanspannung,
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit.

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

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

LOSARTAN

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel,
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust des Körpers in den Blutgefäßen, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten Entwässerungstabletten),
- dosisabhängige Wirkungen wie Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Wirkungen),
- Schwächegefühl,
- Müdigkeit,
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie),
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie),
- Veränderungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen,
- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie),
- Anstieg von Blutharnstoff, Anstieg von Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche.

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

- Schläfrigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen,
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen),
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (Angina pectoris),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautausschlag,
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme),
- Husten.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Angioödem,
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch),
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien),
- Ohnmacht (Synkope),
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern),
- Schlaganfall,
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzym (Alaninaminotransferase, „ALT“; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

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

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Migräne,
- Störungen der Leberfunktion,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- grippeähnliche Beschwerden,
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität),
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse),
- Impotenz,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- niedrige Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie),
- Depression,
- allgemeines Unwohlsein (Malaise),
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus),
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie).

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, D-53175 Bonn, Website: 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 LosAmlo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LosAmlo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Amlodipinbesilat.
LosAmlo 50 mg/5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium und 6,94 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).
LosAmlo 50 mg/10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium und 13,88 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 10 mg Amlodipin).
LosAmlo 100 mg/5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 6,94 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).
LosAmlo 100 mg/10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 13,88 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 10 mg Amlodipin).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) im Tablettenkern sind:
Lactose-Monohydrat; Cellulosepulver; vorverkleisterte Stärke (Mais); Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) im Filmüberzug sind:
LosAmlo 50 mg/5 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172); Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol 3000 und Talkum.
LosAmlo 50 mg/10 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172); Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol 3000 und Talkum.
LosAmlo 100 mg/5 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172); Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol 3000 und Talkum.
LosAmlo 100 mg/10 mg Filmtabletten
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172); Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol 3000 und Talkum.
Siehe Abschnitt 2 „LosAmlo enthält Lactose und Natrium.“.

Wie LosAmlo aussieht und Inhalt der Packung

LosAmlo 50 mg/5 mg Filmtabletten sind bräunlich orange, oval (15 mm x 7 mm), leicht biconvex.
LosAmlo 50 mg/10 mg Filmtabletten sind rot-braun, oval (15 mm x 7 mm), leicht biconvex.

LosAmlo 100 mg/5 mg Filmtabletten sind rosa, oval (18 mm x 9 mm), biconvex.
 LosAmlo 100 mg/10 mg Filmtabletten sind blass bräunlich gelb, oval (18 mm x 9 mm), biconvex.
 LosAmlo 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg, 100 mg/10 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln mit 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Filmtabletten in Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Slowenien

Mitvertrieb:
 APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
 Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1
 40789 Monheim am Rhein
 Telefon: (02173) 8955-4949
 Telefax: (02173) 8955-4941

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Slowenien

oder

TAD Pharma GmbH
 Heinz-Lohmann-Straße 5
 27472 Cuxhaven
 Deutschland

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Ungarn	Losartan/Amlodipin Krka 50mg/5mg filmtabletta Losartan/Amlodipin Krka 50mg/10mg filmtabletta Losartan/Amlodipin Krka 100mg/5mg filmtabletta Losartan/Amlodipin Krka 100mg/10mg filmtabletta
Tschechische Republik	Tenloris 50mg/5mg Tenloris 50mg/10mg Tenloris 100mg/5mg Tenloris 100mg/10mg
Deutschland	LosAmlo 50 mg/5 mg Filmtabletten LosAmlo 50 mg/10 mg Filmtabletten LosAmlo 100 mg/5 mg Filmtabletten LosAmlo 100 mg/10 mg Filmtabletten
Slowenien	Alortya 50mg/5mg filmsko obložene tablete Alortya 50mg/10mg filmsko obložene tablete Alortya 100mg/5mg filmsko obložene tablete Alortya 100mg/10mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.