

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Losarcomp Genericon 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losarcomp Genericon 100 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Losarcomp Genericon und wofür wird es angewendet?

Losarcomp Genericon ist ein Arzneimittel mit den Wirkstoffen Losartan und Hydrochlorothiazid. Der Wirkstoff **Losartan** gehört zur Gruppe der sogenannten Angiotensin-II-Antagonisten und hemmt die Bindung der körpereigenen Substanz Angiotensin II an Rezeptoren in den Blutgefäßen, wodurch Losarcomp Genericon gefäßerweiternd wirkt. Ein erhöhter Blutdruck wird dadurch gesenkt und die Herzleistung bei Herzmuskelschwäche verbessert.

Der Wirkstoff **Hydrochlorothiazid** hemmt bestimmte Vorgänge, wodurch in der Niere eine vermehrte Salz- und Wasserausscheidung bewirkt wird. Durch indirekte Effekte wird der Blutdruck gesenkt, und durch die Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck wird die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt.

#### Losarcomp Genericon wird angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Patienten, bei denen eine Kombinationstherapie angezeigt ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losarcomp Genericon beachten?

##### Losarcomp Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Losartan und Hydrochlorothiazid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen sulfonamidhaltige Präparate sind (z.B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren.
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind.
- wenn Sie an Gicht leiden.

- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Losarcomp Genericon ist auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#).)
- 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 Losarcomp Genericon einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losarcomp Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Halten Sie vor Einnahme von Losarcomp Genericon Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits früher einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlichen Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) hatten.
- 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 Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2 [„Losarcomp Genericon 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 einer Verengung der Arterien (Atherosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden.
- wenn Sie an einer Aorten- oder Mitralklappenstenose (Verengung der Herzklappen) oder einer hypertrophen Kardiomyopathie (einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden.
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind.
- wenn Sie Gicht haben/hatten.
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes).
- wenn Sie einen hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten.
- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie Ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen. Sie müssen Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losarcomp Genericon einnehmen.
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).
- wenn Sie bereits 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 [„Losarcomp Genericon darf nicht eingenommen werden“](#).

- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 [„Einnahme von Losarcomp 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 für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und

UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Losarcomp Genericon 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 Losarcomp Genericon auftreten.
- 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 Losarcomp Genericon schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losarcomp Genericon bei Kindern vor. Deshalb ist Losarcomp Genericon Kindern nicht zu geben.

### **Einnahme von Losarcomp Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Losarcomp Genericon nicht empfohlen wird.

Diuretika, wie das in Losarcomp Genericon enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losarcomp Genericon 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/anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Steroide wie Cortison
- 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 (opiatähnliche Arzneimittel) wie Morphin
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe
- Arzneimittel zum Einnehmen, gegen Diabetes oder Insulin.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losarcomp Genericon einnehmen, wenn Sie eine Röntgenuntersuchung durchführen lassen und deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie bereits einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte

[„Losarcomp Genericon darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

### **Einnahme von Losarcomp Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken, und Alkohol**

Es ist ratsam, während der Einnahme von Losarcomp Genericon keinen Alkohol zu trinken, da Alkohol und Losarcomp Genericon gegenseitig ihre Wirkung verstärken können.

Die Einnahme von Diätsalzen in großen Mengen kann die Wirkung von Losarcomp Genericon abschwächen.

Trinken Sie während der Einnahme von Losarcomp Genericon keinen Grapefruitsaft.

Losarcomp Genericon kann zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### *Schwangerschaft*

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise raten, die Einnahme von Losarcomp Genericon zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losarcomp Genericon verschreiben.

Losarcomp Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losarcomp Genericon wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Losarcomp Genericon wirkt bei älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten brauchen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, führen Sie keine Aufgaben durch, die besondere Aufmerksamkeit benötigen (z.B. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen), bevor Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

### **Doping-Test**

Die Einnahme des Arzneimittels Losarcomp Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Losarcomp Genericon enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Losarcomp Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### 3. Wie ist Losarcomp Genericon 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 bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losarcomp Genericon so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

#### **Bluthochdruck**

Die für die meisten Patienten empfohlene Dosis Losartan/Hydrochlorothiazid ist 1 Filmtablette Losarcomp Genericon 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren.

Eventuell kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Losarcomp Genericon 50 mg/12,5 mg erhöht oder auf 1 Filmtablette Losarcomp Genericon 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten Losarcomp Genericon 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Filmtablette Losarcomp Genericon 100 mg/25 mg einmal täglich.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit, mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Losarcomp Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, 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 Losarcomp Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Losarcomp Genericon abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Beenden Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 Losarcomp Genericon nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion mit Hautausschlag, Juckreiz, plötzlicher Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann.

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die 1 bis 10 Behandelte von 10 000 betrifft. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe oder eine Einweisung in ein Krankenhaus.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Husten, Infektion 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
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes 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 (Tinnitus), Schwindel (Vertigo)
- niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzschlag, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Kombination mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Kratzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- 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 (Ödeme), Fieber

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

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter

**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) Urin (Rhabdomyolyse)
- erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- allgemeines Unwohlsein

- gestörtes Geschmackempfinden (Dysgeusie)
- dosisabhängige orthostatische Effekte
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Unwohlsein, kutaner Lupus erythematodes
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Losarcomp Genericon aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Faltpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Losarcomp Genericon enthält**

Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

*Tablettenüberzug:* Opadry, weiß, bestehend aus: Hydroxypropylcellulose (E463), Hypromellose 6cP (E464), Titandioxid (E171)

#### **Wie Losarcomp Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, längliche, beidseits gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 und 120 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
8054 Graz, Österreich  
E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:  
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich  
PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Griechenland

**Z.Nr.:**  
Losarcomp Genericon 50 mg/12,5 mg Filmtabletten: 1-27103  
Losarcomp Genericon 100 mg/25 mg Filmtabletten: 1-27107

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**