

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg, Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg und Cozaar Plus Forte 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 Cozaar Plus (Forte) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cozaar Plus (Forte) beachten?
3. Wie ist Cozaar Plus (Forte) einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cozaar Plus (Forte) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cozaar Plus (Forte) ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Die Substanz Angiotensin II wird in Ihrem Körper gebildet und bindet an Rezeptoren in den Blutgefäßen und lässt diese enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch es zu einer Entspannung der Blutgefäße und in der Folge zu einer Senkung des Blutdrucks kommt. Hydrochlorothiazid wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

Cozaar Plus (Forte) wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

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

Cozaar Plus (Forte) 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 (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).
- 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.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Cozaar Plus (Forte) auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Cozaar Plus (Forte) auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese Symptome zu entwickeln.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, daß Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Cozaar Plus (Forte) wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Halten Sie vor Einnahme von Cozaar Plus (Forte) Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal unter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge litten;
- 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 „Cozaar Plus (Forte) 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“ (eine Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden;
- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie Gicht 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, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan/Hydrochlorothiazid Filmtabletten 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 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;

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

○ 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 „**Cozaar Plus (Forte) darf nicht eingenommen werden**“, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Cozaar Plus (Forte) 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 Cozaar Plus (Forte) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Cozaar Plus (Forte) 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 oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel) einnehmen, da die Kombination mit Cozaar Plus (Forte) nicht empfohlen wird.

Diuretika, wie das in Cozaar Plus (Forte) enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

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

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

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks;
- Steroide;
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung;
- Schmerzmittel;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Arzneimittel gegen Arthritis;
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung eines 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 gegen Diabetes oder Insulin;

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

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „**Cozaar Plus (Forte) darf nicht eingenommen werden**“ und „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Cozaar Plus (Forte) einnehmen, wenn Sie eine Röntgenuntersuchung durchführen lassen und deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

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

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

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

Cozaar Plus (Forte) Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Cozaar Plus (Forte) zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Cozaar Plus (Forte) verschreiben. Cozaar Plus (Forte) wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Baby nach dem 3. Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Cozaar Plus (Forte) wird Müttern, die stillen nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Cozaar Plus (Forte) 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.

Cozaar Plus (Forte) enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie daher Cozaar Plus (Forte) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cozaar Plus (Forte) 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 bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Cozaar Plus (Forte) 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 Cozaar Plus 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 Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Filmtablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Filmtablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg einmal täglich.

Einnahme

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cozaar Plus (Forte) haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245 245). 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 Cozaar Plus (Forte) vergessen haben

Versuchen Sie, Cozaar Plus (Forte) wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

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 Cozaar Plus (Forte) nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben 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, betrifft mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten. Sie benötigen möglicherweise 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

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

- Erhöhte Kaliumspiegel (die Herzrhythmusstörungen verursachen können), 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
- Verschwommen sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel 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
- Halsschmerzen, 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, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifheit, 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

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

- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenen) Stuhl (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms).

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615.

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

5. Wie ist Cozaar Plus (Forte) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Flasche

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °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 Cozaar Plus (Forte) enthält

Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg Tablette enthält die Wirkstoffe 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg Tablette enthält die Wirkstoffe 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg Tablette enthält die Wirkstoffe 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg, Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg und Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg enthalten die folgenden, sonstigen arzneilich nicht wirksamen Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

(E460), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E572), Hyprolose (E463), Hypromellose (E464).

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg enthält 4,24 mg (0,108 mEq) Kalium. Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg und Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg enthalten 8,48 mg (0,216 mEq) Kalium.

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg und Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg enthalten auch Titandioxid (E171), Chinolingelb Aluminiumsalz (E104) und Carnaubawachs (E903).

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg enthalten auch: Titandioxid (E171) und Carnauba Wachs (E903).

Wie Cozaar Plus (Forte) aussieht und Inhalt der Packung

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg steht als gelbe, ovale Filmtabletten mit der Beschriftung „717“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite zur Verfügung.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg steht als weiße, ovale Filmtabletten mit der Beschriftung „745“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite zur Verfügung.

Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg steht als hellgelbe, ovale Filmtabletten mit der Beschriftung „747“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite zur Verfügung.

Cozaar Plus (Forte) steht in den folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, oder 280 Tabletten und Einzeldosis-verpackungen mit 28, 56 oder 98 Tabletten für den Krankenhausgebrauch. HDPE Flaschen mit 100 Tabletten.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 Tabletten. HDPE Flaschen mit 100 Tabletten.

Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, oder 280 Tabletten und Einzeldosis-verpackungen mit 28, 56 oder 98 Tabletten für den Krankenhausgebrauch. HDPE Flaschen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100) ; dpoc.benelux@organon.com

Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, Vereinigtes Königreich

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

Zulassungsnummern:

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg: BE190915 (Blisterpackung)/BE342754 (Flasche)

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg: BE342772 (Blisterpackung)/BE342781 (Flasche)

Cozaar Plus – NL/H/xxxx/WS/449 - NL-H-1458-001-003- WS-051 - EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg: BE229302 (Blisterpackung)/BE342763 (Flasche)

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich: Cosaar plus 50mg/12,5mg; Fortzaar 100mg/25mg, **Belgien:** COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés, **Dänemark:** Cozaar Comp.; Cozaar Comp 100 mg / 12,5 mg; Cozaar Comp Forte, **Finnland:** COZAAR Comp; COZAAR Comp Forte, **Frankreich:** FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé ; HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé; FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, **Deutschland:** LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten; LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten; FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten, **Griechenland:** HYZAAR; HYZAAR Forte; HYZAAR Extra Forte, **Ungarn:** HYZAAR, **Island:** Cozaar Comp; Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg; Cozaar Comp Forte, **Irland:** COZAAR Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets, **Italien:** HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film; HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film; FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film, **Luxemburg:** COZAAR PLUS 50mg/12,5mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25mg comprimés pelliculés, **Niederlande:** HYZAAR 50/12,5; COZAAR Plus 100/12,5; FORTZAAR 100/25, **Norwegen:** Cozaar Comp; Cozaar Comp Forte, **Polen:** HYZAAR; HYZAAR FORTE, **Portugal:** Cozaar Plus; Fortzaar, **Slowenien:** HYZAAR 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete; HYZAAR 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete; FORTZAAR 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete, **Spanien:** COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película; FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película, **Schweden:** COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter; COZAAR Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter; COZAAR Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter, **Vereinigtes Königreich:** COZAAR COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/12.5 mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.