



# Losartan-Kalium HCTad®

**50 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Losartan-Kalium HCTad und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium HCTad beachten?
3. Wie ist Losartan-Kalium HCTad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan-Kalium HCTad aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST LOSARTAN-KALIUM HCTAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Losartan-Kalium HCTad ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Losartan-Kalium HCTad wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Losartan-Kalium und/oder Hydrochlorothiazid oder einem der sonstigen Bestandteile von Losartan-Kalium HCTad sind;
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Losartan-Kalium HCTad auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- wenn Ihre Nieren keinen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kaliumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind;
- wenn Sie eine Gicht leiden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan-Kalium HCTad ist erforderlich.

- wenn Sie bereits einmal ein Angiödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge)
- 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 eine Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden – nur eine funktionierende Niere haben oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten, die mit einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit (Atherosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden

- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnharzt) oder einer „hypertropen Kardiomyopathie“ (einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskel 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 erythematoses)

- wenn Sie einen hohen Kalium- oder niedrigen Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten

- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnharzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie ihre Nebenschildrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Tabletten einnehmen.

- wenn Sie an primär Hyperaldosteronismus leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-Kalium HCTad darf nicht mehr nach der dritten Trimester eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad in diesem Stadium für schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führt.

- wenn Sie eine positive „Hypertension“ (Verengung der Herzhäppchen) oder einer „hypertropen Kardiomyopathie“ (einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskel verursacht) leiden,

- wenn Sie eine Salzarm-Diät einhalten müssen, oder wenn Sie eine erhöhte Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad darf nicht mehr nach der dritten Schwangerschaftswoche eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad wird nicht mehr nach der dritten Schwangerschaftswoche eingenommen, da die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## Bei Einnahme von Losartan-Kalium HCTad mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Diuretika wie das in Losartan-Kalium HCTad enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan-Kalium HCTad ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden. Bestimmte Vorsichtsmassnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie eine Diuretika (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden. Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, Steroide, Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, Arzneimittel gegen Arthritis, Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestiprol, Arzneimittel mit muskelerlähmender Wirkung, Schaftabletten, Opioide (opiatähnliche Amine wie Adrenalin) oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden.

## Bei Einnahme von Losartan-Kalium HCTad mit anderen Arzneimitteln

Sie können angebracht sein, wenn Sie eine Diuretika (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden. Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, Steroide, Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, Arzneimittel gegen Arthritis, Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestiprol, Arzneimittel mit muskelerlähmender Wirkung, Schaftabletten, Opioide (opiatähnliche Amine wie Adrenalin) oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden.

## - črnaU

Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo stranjo (naslovom); pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

## NAJOSARKALIUM HCTAD FOT 50/12,5 MG DE prva stran



Šifra: 256955

Emb. mat.: NA. LOSAR-KALIUM HCTad FOT

50/12,5 MG

DE

Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 520 ± 0,8 mm

Material: papir tip B

PhC št.: 13655

Merilo: 1:1

Datum: 05.04.2012

Izdelal: A. Zavrišnik

Pregledal: S. Zarabec

Oddelek za oblikovanje

smer branja kode

70 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

smer vlaken

70 mm ± 0,5 mm

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan-Kalium HCTad nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Eine schwere allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann).

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhausbehandlung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet: Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Behandelten auf):

• 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), verminderde Hamoglobinspiegel. Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten auf):

• Anämie, rote oder braune Punkte auf der Haut (manchmal besonders an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Magenschrämen), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und Blutergüsse

• 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

• Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindenhautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbschein

• Klineln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren

• Niedriger Blutdruck möglichstens im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwindeschwäche beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Mönchslag“), Herzinfarkt, Herzklopfen

• Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen

• Schmerzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atmen beschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase

• Verspißung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündungen der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen

• Gebläse (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse

• Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzeallergien, Schwitzen, Haarausfall,

• Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knie, oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Sterilität, Muskelschwäche

• Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenerkrankungen, Hamwegsentzündungen, Zucker im Harn

• Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz

• Gesichtsschwellungen, Fieber

Selten (tritt bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf):

• Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter

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

• Rhabdomyolyse

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine oder aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST LOSARTAN-KALIUM HCTAD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzüglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30°C lagern. Im Originalblister aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Losartan-Kalium HCTad 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten:

- Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Losartan-Kalium HCTad 50 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,76 mg Losartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

• Die sonstigen Bestandteile sind:

- Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Losartan-Kalium HCTad 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkante; Tablettengröße: 6 mm x 12 mm (oval Form), Dicke: 3,8 - 4,7 mm. Die Bruchkante dient nur zum Teilen der Tablette für einen erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen. Die Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 28, 56 und 98 Filmtabletten in transparenten Al/PVC/PVDC Blistern.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

### Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Deutschland

KRA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

**NAJOSARTAN-KALIUM HCTad FOT 50/12,5 MG DE druga stran**

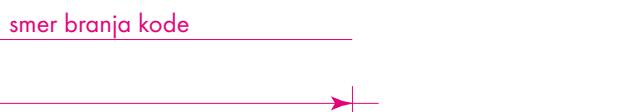
256955

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Losartan/HCT Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Tschechien	Lorista H 50 mg/12,5 mg
Zypern	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Deutschland	Losartan-Kalium HCTad 50 mg / 12,5 mg Filmtabletten
Dänemark	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Estland	Lorista H 50 mg/12,5 mg
Finnland	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg kalvpäällysteiset tabletit
Ungarn	Lavesta H
Irland	Lozitar Comp 50 mg / 12,5 mg Film Coated Tablets
Italien	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Lettland	Lorista H
Norwegen	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50 mg/12,5 mg film-dräsierte tabletter
Polen	Lorista H
Portugal	Losartan/Hydrochlorothiazide KRKA 50 mg/12,5 comprimidos
Schweden	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 50mg/12,5mg film-coated tablets
Slowakei	Lorista H 50 mg/12,5 mg
Vereiniges Königreich	Losartan Potassium/ Hydrochlorothiazide 50/12,5 mg film coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.

130 mm ± 0,5 mm



smer branja kode

130 mm ± 0,5 mm

smer vlaken

130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

