

Losartan-Kalium HCTad® 100 mg/25 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 essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN-KALIUM HCTAD BEACHTEN?

Losartan-Kalium HCTad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Losartan-Kalium und/oder Hydrochlorothiazid oder einen 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 Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist; Cholestase und obstruktive Erkrankungen der Gallenwege
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance <30 ml/min)
- wenn Ihre Nieren keinen Urin produzieren
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind
- wenn Sie an Gicht leiden.

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

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem 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 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, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Tabletten 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).
- 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 dem dritten Schwangerschaftsmonat 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 100 mg/25 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 Kalium-

ergänzungsmittel, 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. 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 Colestyramin, Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung, Schlaftabletten, Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin, blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan-Kalium HCTad einnehmen, wenn Sie demnächst jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Bei Einnahme von Losartan-Kalium HCTad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan-Kalium HCTad kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid-Tabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken. Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-Kalium HCTad entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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-Kalium HCTad vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan-Kalium HCTad empfehlen. Die Anwendung von Losartan-Kalium HCTad in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-Kalium HCTad darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad 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. Die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan-Kalium HCTad bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan-Kalium HCTad Kindern nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan-Kalium HCTad 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan-Kalium HCTad

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losartan-Kalium HCTad daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LOSARTAN-KALIUM HCTAD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Losartan-Kalium HCTad immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis Losartan-Kalium HCTad bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-Kalium HCTad so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Hypertonie

Für die meisten Patienten mit hohem Blutdruck ist die übliche Dosis eine Tablette 50 mg Losartan-Kalium/12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Die Dosis kann auf einmal täglich zwei Tabletten 50 mg Losartan-Kalium/12,5 mg Hydrochlorothiazid erhöht werden oder auf eine Tablette Losartan-Kalium HCTad 100 mg/25 mg Filmtabletten täglich umgestellt werden. Die Tageshöchstdosis beträgt zwei Tabletten 50 mg Losartan-Kalium/12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich oder eine Tablette Losartan-Kalium HCTad 100 mg/25 mg Filmtabletten täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-Kalium HCTad 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 Losartan-Kalium HCTad vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan-Kalium HCTad wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Losartan-Kalium HCTad Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Häufigkeit nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 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, die mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

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), verminderte Hämoglobinspiegel.

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

- 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), 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, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren
- Niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen 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, 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, 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 der 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 unzugänglich 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 100 mg/25 mg Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium, entsprechend 91,52 mg Losartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettkern: vorverkleisterte Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; im Filmüberzug: Hypromellose (6 mPa • s); Macrogol 4000, Chinolingelb (E104); Talkum; Titandioxid (E171).

Wie Losartan-Kalium HCTad 100 mg/25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Losartan-Kalium HCTad 100 mg/25 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten, Tablettengröße: 8 mm x 15 mm, Dicke: 5,1–6,1 mm.

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.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

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

KRKA d.d. Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Losartan/HCT Krka 100 mg/25 mg Filmtabletten
Tschechien	Lorista H 100 mg/25 mg
Zypern	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets
Deutschland	Losartan-Kalium HCTad 100mg / 25mg Filmtabletten
Dänemark	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets
Estland	Lorista H 100/25 mg
Spanien	Losartan/Hydrochlorothiazide KRKA 100mg/25mg Comprimidos recubiertos con película
Finnland	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ungarn	Lavestra H 100mg/25mg
Irland	Lozitar Comp 100 mg / 25 mg Film Coated Tablets
Italien	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets
Litauen	Lorista H 100/25 mg plėvele dengtos tabletes
Lettland	Lorista H 100/25 mg
Norwegen	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Lorista HD
Portugal	Losartan/Hydrochlorothiazide KRKA 100mg/25mg comprimidos
Rumänien	Lorista HD
Schweden	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets
Slowakei	Lorista H 100mg/25mg
Vereinigtes Königreich	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100 /25mg film coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.