

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

---

**Losartan-Kalium HCTad®**  
**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 Losartan-Kalium HCTad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium HCTad beachten?

**Losartan-Kalium HCTad darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan-Kalium und/oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

- Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Losartan-Kalium HCTad und wofür wird es angewendet?
  2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan-Kalium HCTad 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 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 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 „Losartan-Kalium HCTad darf nicht eingenommen werden“.

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 (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

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

## Einnahme von Losartan-Kalium HCTad 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.

## Einnahme von Losartan-Kalium HCTad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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 HCTad

Tabletten können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann

der Wirkung von Losartan-Kalium HCTad entgegenwirken.

## 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, 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 (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis von Losartan-Kalium HCTad bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zu 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 Fähigkeit zu Bedienen von Maschinen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Auffächer, die besondere Aufmerksamkeit benötigen (z.B. Autofahrer oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen) durchführen, bevor Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

## Losartan-Kalium HCTad 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach dem mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffener Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis von 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 Überdosis kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklappen oder -rasen (Palpitationen), langsamem 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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), verringerte

## 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 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 Krankenhausbehandlung.

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,
- Erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel,

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), 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 Missemmpfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall,

- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindegewebstzündung, 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, Herzklappen,
- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Rhabdomyolyse

#### 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](http://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 Losartan-Kalium HCTad 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 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: vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Hypromellose (6 mPa · s), Macrogol 4000, Chinolingenol (E104), Talcum, Titandioxid (E171) im Filmüberzug.

### 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

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: [info@tad.de](mailto:info@tad.de)

#### Hersteller

KRKA, d.d.

Novo mesto

Šmarješka 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 100 mg/25 mg film-coated tablets
Deutschland	Losartan-Kalium HCTad 100 mg/25 mg Filmtabletten
Dänemark	Losartankalium/hydrochlorothiazid Krka 100 mg/25 mg film-coated tablets
Estland	Lorista H 100/25 mg
Spanien	Losartán/Hidrochlorothiazida KRKA 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
Finnland	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ungarn	Lavestra H 100 mg/25 mg
Italien	Losartan Idroclorotiazide Krka 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

Litauen Lorista H 100/25 mg jėlevė degetams tabletės

Lettland Lorista H 100/25 mg

Norwegen Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg filmkapsler tabletter

Polen Lorista H

Portugal Losartan-Hydrochlorothiazida KRKA 100 mg/25 mg comprimidos

Rumänien Lorista H

Schweden Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/25 mg film-coated tablets

Slowakei Lorista H 100 mg/25 mg

Vereinigtes Königreich Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100/25 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in November 2018.