

Losartan-Kalium HCTad®
100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid

- 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.

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

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

- **Losartan-Kalium HCTad darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Losartan-Kalium, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen sulfonamidhaltige Präparate sind, das sind z. B. andere Entwässerungsmittel aus der Gruppe der Thiazide, einige Antibiotika wie z. B. 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 im Blut haben, der nicht behandelbar ist
- wenn Sie an Gicht leiden
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Losartan-Kalium HCTad auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

- Halten Sie vor Einnahme von Losartan-Kalium HCTad Rücksprache mit Ihrem Arzt:
- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge) 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 Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „Losartan-Kalium HCTad 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“

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 Losartan-Kalium HCTad einnehmen. 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.

Der 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“.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan-Kalium HCTad ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks;
- bestimmte Hormone (Steroide) wie z. B. Kortison;
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung;
- Schmerzmittel;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Arzneimittel gegen Gelenkerkrankungen (Arthritis bzw. Polyarthritis);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des hohen

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

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan-Kalium HCTad einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

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 Diätalsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-Kalium HCTad Tabletten entgegenwirken.

Losartan-Kalium HCTad Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrung 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

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.

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.

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.

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 der mit Ihrem





Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid enthaltende Arzneimittel stehen in 3 Stärken zur Verfügung: Losartan-Kalium 50 mg/ Hydrochlorothiazid 12,5 mg, Losartan-Kalium 100 mg/ Hydrochlorothiazid 12,5 mg und Losartan-Kalium 100 mg/ Hydrochlorothiazid 25 mg.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Bluthochdruck

Die für die meisten Patienten mit Bluthochdruck übliche Dosis ist 50 mg Losartan-Kalium/12,5 mg Hydrochlorothiazid einmal täglich, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Eventuell kann der Arzt die Dosis auf 100 mg Losartan-Kalium/25 mg Hydrochlorothiazid (eine höher dosierte Stärke) einmal täglich erhöhen. Die Höchstdosis beträgt einmal täglich 100 mg Losartan-Kalium/25 mg Hydrochlorothiazid.

Losartan-Kalium HCTad 100 mg/12,5 mg (Losartan-Kalium 100 mg/Hydrochlorothiazid 12,5 mg) Filmtabletten stehen für solche Patienten zur Verfügung, die bereits mit 100 mg Losartan-Kalium behandelt wurden und eine zusätzliche Kontrolle des Blutdrucks benötigen.

Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser unzerkaut eingenommen werden.

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,

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 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.

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 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,
- 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), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und verringerte 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,
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen,
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Drehschwindel (Vertigo),
- 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,
- leichte und starke 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, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödem), 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).
- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)

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 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 aufbewahren, 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/12,5 mg Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium, entsprechend 91,52 mg Losartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettkern und Hypromellose; Macrogol 4000; Talkum; Titandioxid (E171) im Filmüberzug.

Wie Losartan-Kalium HCTad 100 mg/12,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Losartan-Kalium HCTad 100 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Tabletten Abmessung: 13 mm x 8 mm.

Die Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 112 Filmtabletten in PVC/PVDC//Aluminium Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: 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

Bulgarien	Lorista HL филмирани таблетки
Dänemark	Losartankalium/hydrochlorothiazid Krka 100 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Lorista H 100 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vereinigtes Königreich	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100/12,5 mg film-coated tablets
Italien	Losartan e Idroclorotiazide Krka 100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Lettland	Lorista H 100 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Lorista H 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegen	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Losartan/HCT Krka 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Polen	Lorista HL tabletki powlekane
Portugal	Losartan+Hidroclorotiazida Krka 100 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Lorista HL 100 mg/12,5 mg comprimate filmate
Schweden	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Slowakische Republik	Lorista H 100 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Spanien	Losartán/Hidroclorotiazida Krka 100/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik	Lorista H 100 mg/12,5 mg potahované tablety
Ungarn	Lavestra H 100 mg/12,5 mg filmtableta
Zypern	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.



MEMBER OF KRKA GROUP