

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-HCT Sandoz abbrechen

Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen wollen. Selbst wenn Sie sich gut fühlen, könnte es nötig sein, dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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-HCT Sandoz nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie 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 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- 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 im Blut (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderter Hämoglobinspiegel

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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, hohe Harnsäurespiegel im Blut oder Gicht, hohe 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, Benommenheit/Schwindel, 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, „Minischlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft einhergehend 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, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, Lyell Syndrom (Aussehen der Haut, als wäre sie verbrannt, und sie schält sich ab), trockene Haut, Hitzeallergien, Schwitzen, Haarausfall
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Krämpfe
- häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz
- Gesichtsschwellungen, Fieber

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionswerte

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

- Muskelschäden bei Erwachsenen (alle ungewöhnlichen Schmerzen oder Muskelschmerzen, die länger als erwartet andauern)
- Geschmacksstörung (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-HCT Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach ‚verwendbar bis‘ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-HCT Sandoz enthält

Die **Wirkstoffe** sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid
Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprollose, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum

Wie Losartan-HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg sind hellgelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10 mm.

Losartan-HCT Sandoz sind in Blisterpackungen mit Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen: 28, 56 und 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Österreich: Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg - Filmtabletten

Belgien: Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Tschechische Republik: Sangona Combi 100 mg/25 mg

Dänemark: Ancozan Comp

Finnland: Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankreich: LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE Sandoz 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Italien: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Niederlande: KALIUMLOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE Sandoz 100/25 MG, filmomhulde tabletten

Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Sintano

Slowenien: Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Spanien: Losartan/Hidroclorotiazida Sandoz 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Schweden: Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/25 mg filmdragerade tablette

Vereinigtes Königreich: Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100 mg/25 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.