

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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 Symptome 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 enthält zwei Wirkstoffe: Losartan und Hydrochlorothiazid.

Losartan gehört der Gruppe der Arzneimittel an, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden.

Hydrochlorothiazid gehört der Gruppe der Arzneimittel an, die als Diuretika bezeichnet werden (Arzneimittel, die die Produktion und Ausscheidung von Urin anregen und daher bewirken, dass größere Mengen Wasser und Salz aus dem Organismus ausgeschieden werden).

Losartan und Hydrochlorothiazid werden in Kombination zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten angewendet, bei denen die Behandlung mit einem Arzneistoff allein zu keinen zufriedenstellenden Ergebnissen geführt hat.

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

Losartan-Kalium HCTad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Losartan-Kalium und/oder Hydrochlorothiazid oder einem der sonstigen Bestandteile von Losartan-Kalium HCTad oder einem Sulfonamid-Derivat sind (fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie diese Art von Arzneimittel einnehmen);
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Anurie (Urinverhaltung) leiden;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

- wenn Sie an Gicht erkrankt sind,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie an Lupus erythematoses erkrankt sind,
- wenn Sie Bronchialasthma haben,
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden,
- wenn Sie wissen, dass Sie eine Erkrankung der Blutgefäße haben, die zu den Nieren führen, oder dass diese Gefäße verengt oder verstopft sind
- wenn Sie sich in letzter Zeit übermäßig übergeben haben, übermäßigen Durchfall hatten und/oder bei Ihnen Probleme mit der Nebenschilddrüse festgestellt wurden,
- wenn Sie zurzeit mit anderen Diuretika behandelt werden (Medikamente, die die Urinproduktion anregen).

In solchen Fällen wird Ihr Arzt eventuell die Dosierung Ihrer Medikamente anpassen.

Die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad 100 mg/25 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse bestimmter Diagnosetests beeinflussen.

Losartan-Kalium HCTad ist für die Behandlung von Erwachsenen vorgesehen.

Bei Einnahme von Losartan-Kalium HCTad mit anderen Arzneimitteln

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

Dies gilt insbesondere für:

- Mittel gegen Erkältungen,
- Schmerzmittel, einschließlich Aspirin.

Es ist wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Mittel einnehmen, um sicher zu gehen, dass es ungefährlich ist, Losartan-Kalium HCTad gleichzeitig einzunehmen:

- kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, kaliumsparende Mittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe;
- NSAID (nichtsteroidale Antiphlogistika) wie Indometazin, die für die Behandlung von Entzündungen der Gelenke und bestimmten Arten von Schmerzen verwendet werden;
- Rifampicin, ein Antibiotikum, das bei der Behandlung von Tuberkulose (Tbc) verwendet wird
- Fluconazol, ein Mittel, das für die Behandlung von Pilzinfektionen, z.B. des Mundes verwendet wird;
- Barbiturate, Beruhigungsmittel, die für die Behandlung von Schlaflosigkeit oder Epilepsie verwendet werden können;
- Narkotika, morphinartige Arzneimittel, die für die Behandlung von starken Schmerzen verwendet werden;
- Antidiabetika (Medikamente, die für die Behandlung von Diabetes verwendet werden), einschließlich Mittel zum Einnehmen (Schlucken), die die Blutzucker- und Insulinspiegel senken;
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken;

- andere Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion anregen);
- Harze, die angewendet werden, um hohe Cholesterinspiegel zu reduzieren;
- ACTH, ein Hormon, das verwendet wird, um festzustellen, ob die Nebennieren richtig funktionieren;
- Corticosteroide, die verwendet werden, um verschiedene Erkrankungen zu behandeln, einschließlich Rheuma, Arthritis (Erkrankungen der Gelenke), Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte Hauterkrankungen, Asthma oder bestimmte Blutkrankheiten;
- blutdrucksteigernde Amine (Stoffe, die eine Erhöhung des Blutdrucks verursachen), wie zum Beispiel Adrenalin, die für die Behandlung von zu niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien verwendet werden;
- Lithium, ein Arzneimittel, das für die Behandlung von bestimmten psychischen Krankheiten verwendet wird.

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

Dieses Medikament kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit diesen Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid-Tabletten können ihre Wirkungen gegenseitig verstärken.

Übermäßige Mengen Salz in der Ernährung können der Wirkung von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid-Tabletten entgegenwirken.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere Frauen dürfen die Kombination von Losartan und Hydrochlorothiazid nicht anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder glauben es zu sein, sollten Sie Losartan absetzen. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, damit er Ihnen ein anderes blutdrucksenkendes Mittel verschreiben kann.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillende Frauen dürfen Losartan-Kalium HCTad nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Kombination von Losartan und Hydrochlorothiazid hat wenig Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Besonders am Anfang der Therapie oder nach Dosissteigerungen kann Losartan bei einzelnen Patienten einen Abfall des Blutdrucks und Schwindel hervorrufen und daher Ihre psychischen und körperlichen Fähigkeiten indirekt und vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie derartige Beschwerden bei sich bemerken, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

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 unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LOSARTAN-KALIUM HCTAD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Losartan-Kalium HCTad immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 50 mg Losartan/12,5 mg Hydrochlorothiazid einmal am Tag, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 h zu kontrollieren. Ihr Arzt kann jedoch Ihre Dosis auf 100 mg Losartan/25 mg Hydrochlorothiazid einmal am Tag erhöhen.

Losartan-Kalium HCTad sollte oral eingenommen werden. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es wird jedoch empfohlen, dass Sie Ihre Tablette immer zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Ältere Patienten

Die Dosis bei Patienten im Alter von 75 Jahren oder älter wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Dosierung bei Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion Die Dosis wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Kinder

Es liegen keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Losartan bei Kindern vor. Losartan sollte daher Kindern nicht verabreicht werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Medikaments zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-Kalium HCTad eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Losartan-Kalium HCTad kann Folgendes verursachen:

- einen Blutdruckabfall (mit Schwindelgefühl als Folge),

- einen schnellen oder langsamen Herzschlag,

- ein Austrocknen als Folge von häufigem Wasserlassen,

- Kaliummangel (der Muskelschwäche, Zucken oder einen ungewöhnlichen Herzrhythmus verursachen kann) und

- Natriummangel (der Müdigkeit und Verirrtheit, Muskelzucken, Anfälle oder Koma verursachen kann).

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-Kalium HCTad vergessen haben:

Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag wie verschrieben einnehmen. Wenn Sie aber einmal eine Dosis vergessen haben, sollten Sie das Arzneimittel wie bisher weiter einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Über folgende Wirkungen und weitere Nebenwirkungen wurde nach Inverkehrbringen des Arzneimittels berichtet:

Häufig: Husten, Durchfall

Gelegentlich: Abnahme der roten Blutzellen (Anämie), Hautausschlag, der wie kleine Blutergüsse oder kleine rötlich-lilafarbene Flecken (Henoch-Schönlein purpura) aussieht, punktartige, flache, runde, rote Flecken unter der Oberfläche der Haut, die durch Blutungen in die Haut hinein (Blutpunkte) verursacht werden; das Aufbrechen von roten Blutzellen (Hämolyse), Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Blutgefäße, oft in Zusammenhang mit einem Hautausschlag (Vaskulitis).

Selten: anaphylaktische Reaktion, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder Kehle, die Probleme beim Schlucken, Atmen oder Sprechen verursachen kann (Angioödem), Entzündung der Leber, hohe Kalziumspiegel im Blut, die einen ungewöhnlichen Herzrhythmus verursachen können (Hyperkalämie), erhöhte Leberenzyme.

Weitere unerwünschte Wirkungen, die entweder bei Losartan oder Hydrochlorothiazid beobachtet wurden (Losartan-Kalium HCTad ist eine Kombination dieser Stoffe) und die als unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels vorkommen können, sind:

Losartan

Häufige Nebenwirkungen: hohe Kalziumspiegel im Blut, leicht reduzierter Prozentsatz der Blutzellen (Hämatokrit) und des Hämoglobins im Blut, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Infektion der oberen Atemwege, Nasenverstopfung, Sinusitis, Magen-(Bauch)-schmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Beinschmerzen, Muskelschmerzen, Schwäche, Erschöpfung, Brustschmerzen, Schlafschwierigkeiten.

Gelegentliche Nebenwirkungen: leicht herabgesetzte Harnstoff- und Kreatininspiegel (Abfallprodukte) im Blut, Blutdruckabfall, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Schmerzen wegen mangelnder Zufuhr von Blut und Sauerstoff zum Herzmuskel (Angina pectoris), Herzblock, Schlaganfall, Herzinfarkt, unangenehmes Gefühl durch einen unregelmäßigen und/oder intensiven Herzschlag (Palpitation), Herzrhythmusstörungen, Abnahme der roten Blutzellen (Anämie), Hautausschlag, der wie kleine Blutergüsse oder kleine rötlich-lilafarbene Flecken aussieht, punktartige, flache, runde, rote Flecken unter der Hautoberfläche, die durch Blutungen in die Haut hinein verursacht werden, Aufbrechen der roten Blutzellen, Nervosität, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen, Schmerzen und Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie), Zittern in einem oder mehreren Körperteilen (Tremor), Schwindelgefühl, Migräne, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, Brennen/Prickeln in den Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Verschlechterung der Sehschärfe, Ohrgeräusche (Tinnitus), leichte Beschwerden in der Kehle, Halsbeschwerden, Heiserkeit, Atembeschwerden, Bronchitis, Nasenbluten, Triennase, Stauung der Atemwege, Darmtrügigkeit, Zahnschmerzen, Mundtrockenheit, Darmwinde, Entzündung der Magenschleimhaut, Erbrechen, häufiges Aufstehen in der Nacht zum Wasserlassen (Nykterie), häufiges Wasserlassen, Infektionen der Harnwege, Haarausfall, Entzündung der Haut, trockene Haut, Rötung der Haut, Erötung, Photosensibilität, Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Schwitzen, Armschmerzen, Hüftschmerzen, Gelenkschwellung, Kniestecher, Schmerzen des Bewegungsapparats, Schulterschmerzen, Zunahme des Muskeltonus, die zur Beeinträchtigung der Bewegungsfähigkeit (Rigidität) führt, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Schmerzen, Steifigkeit und schmerzhafte Muskeln, Sehnen und Gelenke (Fibromyalgie), Muskelschwäche, Appetitabnahme, Gicht, Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag, Gesichtsödem, Fieber, plötzlich auftretende allergische Reaktion, plötzliches und vorübergehendes Vorkommen von großen Flächen schmerzloser Schwellungen im Unterhautgewebe oder in der Submukosa, mit oder ohne Pururitis (Angioödem), Nesselsucht, Abnahme der Libido, Impotenz, Ängstlichkeit, Angstzustände, Panikzustände, Verwirrtheit, Depression, ungewöhnliches Träumen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Gedächtnisprobleme.

Hydrochlorothiazid

Häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen: signifikante Abnahme der Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutzellen (Agranulozytose), Unfähigkeit des Knochenmarks alle Arten von Blutzellen zu erzeugen (aplastische Anämie), Abnahme der roten Blutzellen, die die Haut blass oder gelb werden lassen kann und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann (hämolytische Anämie), weniger als die normale Menge weißer Blutzellen (Leukopenie), rote oder lilafarbene Verfärbungen der Haut, verursacht durch Blutungen unter der Haut (Purpura), Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Prellungen (Thrombozytopenie) erhöht, vorübergehende Sehstörungen, Gelbsehen, Atembeschwerden, einschließlich Lungenentzündung, die Atemlosigkeit hervorruft, Husten und erhöhte Temperatur (Pneumonitis) und Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), Entzündung der Speicheldrüsen, Krämpfe, Reizung des Magens, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Glukose im Urin, interstitielle Nephritis (eine Art Nierenentzündung), Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Niereninsuffizienz, Sonnenallergie, Nesselsucht, eine ernsthafte Krankheit mit Blasenbildung auf der Haut (toxische epidermale Nekrose), Muskelkrämpfe, Appetitabnahme, zu viel Glukose (Zucker) im Blut (Hyperglykämie), zu viel Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), niedrige Kaliumspiegel im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut, Entzündung und Schädigung der Blutgefäße (nekrotisierende Angiitis), Fieber, plötzlich auftretende allergische Reaktion, Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Schmerzen im Unterleib und Rücken verursacht, Schlafschwierigkeiten.

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 AUZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton und Behältnis nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: vorverkleisterte Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); im Überzug: Hypromellose (6 mPa • s); Macrogol 4000, Cholinengelb (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

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (047 21) 606-0
Fax: (047 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

Österreich: Losartan/HCT Krka 100mg/25mg

Filmtabletten

Tschechien: Lorista H 100mg/25mg

Zypern: Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets

Dänemark: Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets

Estland: Lorista HD 100mg/25mg öhukese polümeerikattega tabletid

Spanien: Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg Comprimidos recubiertos con película

Finnland: Losartan/ Hydrochlorothiazide KRKA 100/25mg film-coated tablets

Ungarn: Lavestra H 100 mg/25 mg

Irland: Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets

Italien: Losartan/Hydrochlorothiazide Krka 100mg/25mg film-coated tablets

Litauen: Lorista H 100/25 mg plévele dengtos tabletės

Lettland: Lorista HD

Norwegen: Losartan/ Hydrochlorothiazide KRKA 100/25mg film-coated tablets

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 Dezember 2009

27587

091221

4695

236648