

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten

Wirkstoffe: 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-HCT G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT G.L. beachten?
3. Wie ist Losartan-HCT G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan-HCT G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losartan-HCT G.L. und wofür wird es angewendet?

Losartan-HCT G.L. ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Die Substanz Angiotensin II wird im menschlichen Körper gebildet und bindet an Rezeptoren in den Blutgefäßen und lässt diese enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch es zu einer Entspannung der Blutgefäße und in der Folge zu einer Senkung des Blutdrucks kommt.

Hydrochlorothiazid (kurz: HCT) wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

Losartan-HCT G.L. wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT G.L. beachten?

Losartan-HCT G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen sulfonamidhaltige Arzneimittel sind (z.B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind).
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat. (Es ist auch besser, Losartan-HCT G.L. bereits in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#).)
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der nicht behandelbar ist.

- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan-HCT G.L. einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Losartan-HCT G.L. auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie eine Penizillin- oder Sulfonamid Allergie gehabt haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko dies zu entwickeln.

Geben Sie Ihrem Arzt unbedingt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder eine Schwangerschaft planen). Losartan-HCT G.L. wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in dieser Phase schwere Schäden zufügen kann (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-HCT G.L. unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Losartan-HCT G.L. schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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 Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt [„Losartan-HCT G.L. darf nicht eingenommen werden“](#)).
- wenn Sie an einer Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden, wenn Sie nur eine funktionierende Niere haben oder wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose) oder 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 schon einmal Gicht hatten.
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder an 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-HCT G.L. einnehmen.

- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (eine Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).
- 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-HCT G.L. darf nicht eingenommen werden“](#).
- Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 [„Einnahme von Losartan-HCT G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#))
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Losartan-HCT G.L. einnehmen.

Die Anwendung des Arzneimittels Losartan-HCT G.L. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Losartan-HCT G.L. bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Deshalb ist Losartan-HCT G.L. bei Kindern und Jugendlichen nicht anzuwenden.

Einnahme von Losartan-HCT G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Losartan-HCT G.L. nicht empfohlen wird.

Diuretika (harntreibende Arzneimittel), wie das in Losartan-HCT G.L. enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht ohne enge ärztliche Überwachung mit Losartan-HCT G.L. eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Bluttests) können notwendig sein, wenn Sie

- Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel,
- andere Diuretika („Entwässerungstabletten“),
- einige Abführmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht,
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus regulieren, oder
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Zuckerkrankheit) (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)

einnehmen/anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen
- 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 (Barbiturate)
- Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes oder Insulin

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-HCT G.L. darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan-HCT G.L. einnehmen, wenn Sie demnächst jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Aufgrund der Beeinflussung des Kalzium-Stoffwechsels können sich Thiazide mit Nebenschilddrüsenfunktionstests überlagern.

Einnahme von Losartan-HCT G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme von Losartan-HCT G.L. keinen Alkohol zu trinken. Alkohol und Losartan-HCT G.L. können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-HCT G.L. entgegenwirken.

Losartan-HCT G.L. kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen).

Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Losartan-HCT G.L. zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel statt Losartan-HCT G.L. verschreiben.

Losartan-HCT G.L. wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Losartan-HCT G.L. wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan-HCT G.L. 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 zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, wird empfohlen, dass Sie keine Aufgaben durchführen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (z.B. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen), bevor Sie wissen, wie Sie dieses Arzneimittel vertragen.

Losartan-HCT G.L. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan-HCT G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Losartan-HCT G.L. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg einmal täglich. Damit kann üblicherweise der Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden kontrolliert werden. Eventuell kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Filmtablette Losartan-HCT G.L. 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Filmtablette Losartan-HCT G.L. 100 mg/25 mg einmal täglich.

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sind im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Versuchen Sie, Losartan-HCT G.L. täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie Losartan-HCT G.L. so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit der Blutdruck bestmöglich unter Kontrolle gehalten werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-HCT G.L. 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.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Losartan-HCT G.L. befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-HCT G.L. vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan-HCT G.L. wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie verordnet ein.

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-HCT G.L. 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 (sie kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen). Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten, Infektion 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 Hämatokrit- und 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), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnorme Elektrolytspiegel im Blut
- Angst, Angststörung, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen

- Kribbeln/Gefühl von Nadelstichen oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall
- Verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel (Vertigo)
- Niedriger Blutdruck, möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen oder Gefühl der Enge im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Schlaganfall
- Kratzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Atembeschwerden durch Wasser in der Lunge, Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nesselausschlag, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall
- Schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schmerzen in Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenksschwellungen, Gelenkentzündung, Steifigkeit, Muskelschwäche
- Häufiges Wasserlassen (auch in der Nacht), Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Erektionsstörungen/Impotenz
- Gesichtsschwellung, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hepatitis (Leberentzündung), abnorme Leberfunktionstests

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- Leberfunktionsstörungen
- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Gestörtes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Schmetterlingsflechte (kutaner Lupus erythematodes)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Losartan-HCT G.L. aufzubewahren?

Blister: Nicht über 30°C lagern.

Plastikbehälter: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 G.L.-Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. 1 Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 45,76 mg Losartan) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat; Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Losartan-HCT G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten sind gelb, oval und glatt auf beiden Seiten.

Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten sind in Plastikbehältern (HDPE-Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel) oder Blistern (Aluminiumblister verschlossen mit Aluminiumfolie) erhältlich.

Blister

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 Filmtabletten

Klinikpackung: 280 (10 x 28) Filmtabletten

Plastikbehälter

Packungsgröße: 30, 50, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

Generis Farmacêutica, S.A., 2700-487 Amadora, Portugal
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 1-28689

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome und Therapie bei Überdosierung

Es liegen keine spezifischen Informationen zur Therapie einer Überdosis mit Losartan-HCT G.L. vor. Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend. Die Therapie mit Losartan-HCT G.L. muss abgebrochen und der Patient streng überwacht werden. Vorgeschlagene Maßnahmen beinhalten induziertes Erbrechen, falls die Einnahme erst kürzlich erfolgte, sowie Korrektur von Dehydrierung, Elektrolystörungen, hepatischem Koma und Blutdruckabfall entsprechend den Leitlinien.

Losartan

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Überdosierungen beim Menschen vor. Wahrscheinliche Symptome sind Blutdruckabfall und Tachykardie; eine Bradykardie kann durch parasympathische (vagale) Stimulation auftreten. Wenn ein symptomatischer Blutdruckabfall auftreten sollte, sind unterstützende Maßnahmen zu ergreifen.

Weder Losartan noch der aktive Metabolit können mittels Hämodialyse entfernt werden.

Hydrochlorothiazid

Die häufigsten Anzeichen und Symptome sind diejenigen, die durch einen Elektrolytverlust (Hypokaliämie, Hypochloridämie, Hyponatriämie) und eine Dehydrierung aufgrund von starker Diurese verursacht werden. Wurde zusätzlich Digitalis angewendet, kann eine Hypokaliämie Herzrhythmusstörungen verstärken.

Der Anteil an HCT, der durch Hämodialyse entfernt werden kann, ist nicht bekannt.