

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Losartan/HCT Rivopharm und wofür wird es angewendet?

Losartan/Hydrochlorothiazid ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor –Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid).

Die Substanz Angiotensin II wird in Ihrem 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 wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

Losartan/Hydrochlorothiazid wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan/HCT Rivopharm beachten?

Losartan/HCT Rivopharm 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 Sulfonamidderivate (z.B. andere Thiazide, einige antibakterielle Arzneimittel, wie Co-Trimoxazol sind, fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind),
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (es ist auch besser, Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“),

- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder ihre Nieren keinen Urin produzieren,
- 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 Rivopharm einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Losartan/HCT Rivopharm 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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan/HCT Rivopharm wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Es ist wichtig, dass Sie vor Einnahme von Losartan/HCT Rivopharm Rücksprache mit Ihrem Arzt halten:

- wenn Sie schon früher unter Schwellungen im Gesicht, der Lippen, des Rachens oder der Zunge gelitten haben,
- wenn Sie entwässernde Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie eine salzarme Diät machen,
- wenn Sie schweres Erbrechen und/oder schweren Durchfall haben oder hatten,
- wenn Sie Herzfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2 „Losartan/HCT Rivopharm darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie eine Verengung der Arterien (Nierenarterienstenose), die Ihre Nieren versorgen, haben oder wenn Sie nur eine funktionierende Niere besitzen, oder wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie Arterienverengungen (Arterienverkalkung), Angina pectoris (Brustschmerz, auf Grund einer schlechten Herzfunktion) haben,
- wenn Sie eine “Aorten- oder Mitralklappenstenose” (Verengung der Herzklappen) oder eine “hypertrophische Kardiomyopathie” (eine Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) haben,
- wenn Sie Diabetiker sind,
- wenn Sie Gicht haben oder hatten,
- wenn Sie eine allergische Reaktion, Asthma oder einen Zustand, der Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber (systemischer Lupus erythematosus) verursacht, haben oder hatten,
- wenn Sie hohe Kalzium- oder niedrige Kalium-Spiegel haben oder wenn Sie eine Kalium-sparende Diät machen,
- wenn Sie eine Narkose (auch beim Zahnarzt) brauchen oder vor einer Operation, oder wenn Sie Tests machen müssen, die ihre Nebenschilddrüsenfunktion überprüfen, müssen Sie dem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan/HCT Rivopharm 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 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 Rivopharm darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan/HCT Rivopharm 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 Rivopharm einnehmen.
- 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 Rivopharm schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die Anwendung des Arzneimittels Losartan/HCT Rivopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan/Hydrochlorothiazid bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Kindern nicht gegeben werden.

Ältere Personen

Losartan/Hydrochlorothiazid wirkt bei älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

Einnahme von Losartan/HCT Rivopharm 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 Rivopharm nicht empfohlen wird.

Harttreibende Mittel, wie das Hydrochlorothiazid, welches in Losartan/HCT Rivopharm enthalten ist, können mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten.

Präparate, die Lithium enthalten, sollten nicht zusammen mit Losartan/HCT Rivopharm ohne engmaschige Überwachung durch ihren Arzt eingenommen werden.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen (z.B. Bluttest) können erforderlich sein, wenn Sie andere entwässernde Arzneimittel, einige Abführmittel, Glycyrrhizin (enthalten in Lakritze), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus kontrollieren oder Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen.

Es ist auch wichtig für Ihren Arzt zu wissen, ob Sie:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen,
- Steroide,
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Gelenkentzündungen (Arthritis),
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin,
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten,
- Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden,
- 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 Rivopharm darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan/HCT Rivopharm einnehmen, wenn Sie eine Röntgenuntersuchung durchführen lassen und deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von Losartan/HCT Rivopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird Ihnen geraten, während Sie diese Tabletten einnehmen, keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan/HCT Rivopharm können andere Wirkungen verstärken.

Eine übermäßige Salzdiät kann der Wirkung von Losartan/HCT Rivopharm entgegenwirken.

Sie sollten Lakritze enthaltende Nahrungsmittel und Getränke vermeiden, da Glycyrrhizin, welches in Lakritze enthalten ist, Elektrolytspiegel außerhalb der Norm verursachen kann.

Losartan/HCT Rivopharm Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise anordnen, Losartan/HCT Rivopharm abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan/HCT Rivopharm verschreiben. Losartan/HCT Rivopharm wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3.

Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan/HCT Rivopharm wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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/HCT Rivopharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan/HCT Rivopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Losartan/HCT Rivopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan/Hydrochlorothiazid so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Bluthochdruck

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Losartan/Hydrochlorothiazid beträgt 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf 2 Tabletten Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg Filmtabletten (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich oder 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg Filmtabletten einmal täglich.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan/Hydrochlorothiazid 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.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan/Hydrochlorothiazid vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan/Hydrochlorothiazid 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.

Wenn Sie die folgende Nebenwirkung an Sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Losartan/HCT Rivopharm Tabletten ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Unfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Eine schwere allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, das Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen verursachen kann). Dies ist eine schwere, aber seltene Nebenwirkung, welche 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betrifft.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) (sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000) Behandelten betreffen)).

Sie könnten dringende medizinische Hilfe oder eine Krankenseinweisung brauchen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, Verstopfung der Nase, Entzündungen oder Erkrankungen der Nebenhöhlen,
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörung,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen,
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb,
- Erhöhter Kalium-Spiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobin-Spiegel,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen,
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anämie, rote oder bräunliche Punkte auf der Haut (manchmal speziell an den Füßen, Beinen, Armen und dem Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Bauchschmerzen), verringerte Anzahl der weißen Blutzellen, Blutgerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen,
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäure-Spiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnorme Blutelektrolyt-Spiegel,
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfälle,
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen,
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel (Vertigo),
- Niedriger Blutdruck, möglicherweise in Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlag“), Herzinfarkt, Herzklopfen,
- Entzündung von Blutgefäßen, oft in Zusammenhang mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- Kratzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase,
- Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung einer Speicheldrüse, Zahnschmerzen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, 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 Nierenentzündung, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin,
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,

- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter.

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

- Grippeähnliche Beschwerden,
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse),
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie),
- Allgemeines Unwohlsein,
- Geschmackstörung (Dysgeusie),
- Hautausschläge und -läsionen (kutaner Lupus erythematoses),
- 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 Winkelverschlussglaukom).

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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 Rivopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Rivopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460a), vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Eisenoxid, gelb (E 172)

Wie Losartan/HCT Rivopharm aussieht und Inhalt der Packung

Losartan/HCT Rivopharm 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten sind gelbe, ovale, beidseitig gewölbte Tabletten markiert mit „5“ und „0“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan/HCT Rivopharm 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten sind in Packungsgrößen mit 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten, Kalenderpackungen von 28 Tabletten und Klinikpackungen von 50x1 und 280 (10x28)* Tabletten verfügbar.

HDPE-Flaschen mit Sicherheits-Schraubverschluss: 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller

Pharmachemie BV
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works PLC
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava – Komárov
Tschechische Republik

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, nº 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Z.Nr.: 1-27217

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

Österreich: Losartan/HCT Rivopharm 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.