

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Losargamma<sup>®</sup> HCT 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, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten sind eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Losartan (das als Kaliumsalz vorliegt), ein sog. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist, und Hydrochlorothiazid, ein Entwässerungsmittel (*Diuretikum*). Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (*Rezeptoren*) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt. Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (essenziellen Hypertonie).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten beachten?**

**Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen 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 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 Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder ihre Nieren keinen Urin produzieren.
- wenn Sie Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aliskiren zur Blutdrucksenkung einnehmen.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel im Blut haben, der nicht behandelbar ist.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen können (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Halten Sie vor Einnahme von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) hatten.

- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes).
- wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie eine kochsalzarme oder eine kaliumarme Diät einhalten.
- wenn Sie einen hohen Kalziumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben.
- wenn Sie zuckerkrank sind.
- wenn Sie Gicht haben/hatten.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (*primärer Hyperaldosteronismus*).
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen 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 Herzleistungsschwäche leiden
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose) oder Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) leiden.
- wenn Sie an einer Verengung der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden.
- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten einnehmen.
- wenn Sie Ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten 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.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten bei Kindern vor. Deshalb sollten Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten Kindern nicht gegeben werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:**

Die Einnahme von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Entwässerungsmittel, wie das in Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten enthaltende Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel, z.B. gegen Depressionen, dürfen nicht mit Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Kochsalzersatzmittel (bestimmte Diätsalze) oder kaliumsparende Arzneimittel oder andere Entwässerungsmittel, einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Zuckerkrankheit wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) anwenden.

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

- 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 Cholesterinspiegels (Anionenaustauscherharze wie Colestyramin)
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung
- Schlaftabletten (Barbiturate)
- Opioide (Opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin
- bestimmte Stoffgruppen, die den Blutdruck steigern (Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe)
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit zum Einnehmen (orale Antidiabetika) oder Insulin.

Bitte informieren Sie auch den behandelnden Arzt, dass Sie Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol und Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten können gegenseitig Ihre Wirkung verstärken. Deshalb sollte man während der Behandlung den Alkoholgenuss einschränken.

Die Anwendung von Diätsalzen (Kaliumsalzen) in großen Mengen kann die Wirkung von Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten abschwächen.

Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten können zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten sind bei den meisten älteren und jüngeren Patienten gleichermaßen gut wirksam und verträglich. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Erwachsene.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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.

### **Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose)**

Bitte nehmen Sie daher Losargamma® HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Milchzucker (Lactoseintoleranz) leiden.

### 3. **Wie sind Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten 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 auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und der Einnahme anderer Arzneimittel.

Es ist wichtig, dass Sie Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks führt.

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Bluthochdruck**

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Losartan / Hydrochlorothiazid ist 1 Filmtablette Losartan / Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg oder ½ Filmtablette Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Losartan / Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg oder auf oder 1 Filmtablette Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg einmal täglich erhöht werden.

Die Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten Losartan / Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg oder 1 Filmtablette Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg einmal täglich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können, falls dies notwendig ist. Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder Herzrasen, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten vergessen haben**

Versuchen Sie, Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in das

nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann. Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (betrifft mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten). 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 (Farbstoff der roten Blutkörperchen)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

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

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (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), Bluterguss, verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst(-störungen), 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, Sehverschlechterung, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo)
- Niedriger Blutdruck möglicherweise in Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall („Minischlaganfall“, „TIA“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase

- leichte oder 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, Beinen, 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):*

- Leberentzündung (Hepatitis), Veränderungen von Laborwerten zur Bestimmung der Leberfunktion

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

- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind:

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium entsprechend 91,52 mg Losartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Vorverkleisterte Maisstärke

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

#### Filmüberzug:

Hypromellose

Hyprolose

Titandioxid (E 171)

Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104)

### **Wie Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchrille auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Losargamma<sup>®</sup> HCT 100 mg/25 mg Filmtabletten stehen in Alu/Alu-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Tel: 07031/6204-0  
Fax: 070316204-31  
E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Telefon: 0800/00 04 433  
Fax: 0800/00 04 434  
E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

**Hersteller**

Hameln rds a.s.  
900 01 Modra  
Horná 36  
Slowakei

oder

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial zone  
Chekanitza South Area  
2140 Botevgrad  
Bulgarien

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**