

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

### 1 Was ist Losartan-HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?

*Losartan-Kalium* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten nennt. Sie bewirken eine Entspannung der Blutgefäße, was wiederum zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

*Hydrochlorothiazid* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Hydrochlorothiazid bewirkt eine erhöhte Ausscheidung von Wasser und Salz über die Nieren. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Losartan-HCT Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck. Die Kombination von Losartan und Hydrochlorothiazid ist als Alternative für Patienten geeignet, die sonst Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid als separate Tabletten einnehmen müssten.

### 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT Sandoz beachten?

#### Losartan-HCT Sandoz 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 *Präparate* sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind)
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind**. (Es wird empfohlen, Losartan-HCT Sandoz auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Ihre **Leberfunktion** stark **eingeschränkt** ist
- wenn Ihre **Nierenfunktion** stark **eingeschränkt** ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel im Blut 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.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben beschriebenen Bedingungen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan-HCT Sandoz einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-HCT Sandoz in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-HCT Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-HCT Sandoz in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Losartan-HCT Sandoz einnehmen, wenn Sie

- **schon früher einmal an Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge gelitten** haben
- Diuretika (**Entwässerungstabletten**) einnehmen
- eine **salzarme Diät** einhalten
- **starkes Erbrechen** und/oder **Durchfall** hatten oder haben
- an einer **Herzleistungsschwäche** leiden
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben (siehe Abschnitt 2 „Losartan-HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“)
- an einer **Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße** (Nierenarterienstenose) leiden, nur **eine funktionierende Niere** haben oder vor Kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- eine Hämodialyse benötigen
- an einer **Verengung der Arterien** (Atherosklerose), **Angina pectoris** (Brustschmerzen aufgrund verminderter Herzfunktion) leiden
- an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (**Verengung der Herzklappen**) oder einer „hypertrophen Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die eine **Verdickung des Herzmuskels** verursacht) leiden
- **Diabetiker** (zuckerkrank) sind
- **Gicht** hatten
- **Allergien** haben oder hatten, an **Asthma** oder unter einer Erkrankung leiden, die Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes)
- einen **hohen Kalzium-** oder niedrigen **Kaliumspiegel** im Blut haben oder eine **kaliumarme Diät** einhalten
- **eine Narkose** erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen oder bei Ihnen ein Test durchgeführt wird, um die Funktion Ihrer Nebenschilddrüsen zu überprüfen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan-HCT Sandoz einnehmen
- an **primärem Hyperaldosteronismus** leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere)
- 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**
- **Hautkrebs** haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Losartan-HCT Sandoz einnehmen.
- 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 Sandoz auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.

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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

## Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Losartan-HCT Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht nachgewiesen worden. Deshalb sollte Losartan-HCT Sandoz bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

Die Anwendung des Arzneimittels Losartan-HCT Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Losartan-HCT Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Losartan-HCT Sandoz 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. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Lithium (ein Arzneimittel zur **Behandlung von Manien** oder **Depressionen**)
- **Kaliumergänzungsmittel**
- **kaliumhaltige Salzersatzmittel**
- **kaliumsparende Arzneimittel**
- andere Diuretika (**Entwässerungstabletten**)
- bestimmte **Abführmittel**
- Arzneimittel zur Behandlung der **Gicht**
- Arzneimittel, die den **Herzrhythmus** kontrollieren
- Arzneimittel zur Behandlung von **Diabetes mellitus** (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)
- Arzneimittel zur **Blutdrucksenkung**
- **Steroide**
- Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**
- **Schmerzmittel**
- **Arzneimittel gegen Arthritis**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**
- Harze zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels** (z. B. Colestyramin)
- Arzneimittel mit **muskelerschlaffender Wirkung**
- **Schlaftabletten**
- **opiatähnliche Arzneimittel** (z. B. Morphin)
- blutdrucksteigernde Amine (z. B. **Adrenalin**)
- Glycyrrhizin (enthalten in der Wurzel der Süßholzpflanze)
- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Losartan-HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan-HCT Sandoz einnehmen, wenn bei Ihnen demnächst eine Röntgenaufnahme gemacht werden soll, bei der Sie jodhaltige Kontrastmittel erhalten.

### **Einnahme von Losartan-HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan-HCT Sandoz können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken.

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

Losartan-HCT Sandoz kann 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, Losartan-HCT Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan-HCT Sandoz in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-HCT Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-HCT Sandoz 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. Losartan-HCT Sandoz wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

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

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

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Aufgaben ausführen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Auto fahren oder gefährliche Maschinen bedienen), bis Sie wissen, wie Sie Ihr Arzneimittel vertragen.

### **Losartan-HCT Sandoz enthält Lactose**

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

## **3 Wie ist Losartan-HCT Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie Losartan-HCT Sandoz immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird über die geeignete Dosis von Losartan-HCT Sandoz entscheiden, abhängig von Ihrem Zustand und der Einnahme anderer Arzneimittel. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-HCT Sandoz so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Nehmen Sie die Filmtablette mit 1 Glas Wasser ein. Sie kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Anwendung bei Erwachsenen**

Die übliche Dosis beträgt 1 Filmtablette 1-mal täglich. Wenn nötig kann Ihr Arzt die Dosis auf ein Maximum von 2 Filmtabletten pro Tag oder auf 1 Filmtablette Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg pro Tag erhöhen.

### **Anwendung bei älteren Menschen**

Bei älteren Menschen ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialysepatienten**

Bei mäßigen Nierenproblemen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich. Nehmen Sie Losartan-HCT Sandoz jedoch nicht ein, wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist. Losartan-HCT Sandoz sollte nicht von Patienten eingenommen werden, bei denen eine Dialysebehandlung durchgeführt wird.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Losartan-HCT Sandoz sollte bei Patienten mit einer leichten bis mäßigen Einschränkung der Leberfunktion in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden. Wenn Sie eine starke Einschränkung der Leberfunktion haben, dürfen Sie Losartan-HCT Sandoz nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Losartan-HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Losartan-HCT Sandoz sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe**

Da Losartan-HCT Sandoz bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam sein kann als bei Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-HCT Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um umgehend ärztliche Hilfe zu erhalten. Überdosierung kann zu Blutdruckabfall, Herzklopfen, langsamem Puls, Veränderungen der Blutzusammensetzung und Austrocknung führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan-HCT Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

### **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** (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 im Blut (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderter Hämoglobinspiegel
- Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich Nierenversagen
- zu niedriger Zuckergehalt im Blut (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), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten)
- 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, Migräne, Ohnmachtsanfall
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel
- 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, 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, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall
- Schmerzen in den Armen, 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, Ödeme, Fieber

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionswerte

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

- grippeartige Symptome
- ungeklärte Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- geringe Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- allgemeines Unwohlsein
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Kurzsichtigkeit
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelenstorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelenstorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Losartan-HCT Sandoz 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, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] hochdisperses Siliciumdioxid

*Filmüberzug:* Hypromellose, Hyprolöse, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171)

### **Wie Losartan-HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg sind hellgelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Losartan-HCT Sandoz ist in Aluminium/Aluminium- Blisterpackungen 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**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

\_\_\_\_\_oder\_\_\_\_\_  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

\_\_\_\_\_oder\_\_\_\_\_  
Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen  
Betriebsstätte:  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien: Co-Losartan Sandoz 50 mg/ 12,5 mg filmomhulde tabletten

Italien: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 50 mg + 12.5 mg compresse rivestite con film

Dänemark: Ancozan Comp

Deutschland: Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Frankreich: LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE Sandoz 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Niederlande: Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Österreich: Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten

Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Normal, 50 mg + 12,5 mg tablets

Schweden: Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz

Slowenien: Losartan/hidrochlorotiazid Lek 50 mg/ 12.5 mg filmsko obložene tablete

Spanien: Losartan/Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tschechische Republik: Sangona COMBI 100 mg/25 mg

Vereinigtes Königreich: Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg Film-coated Tablets  
Belgien: Co-Losartan Sandoz 50 mg/ 12,5 mg filmomhulde tabletten  
Belgien: Co-Losartan Sandoz 50 mg/ 12,5 mg filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Dezember** 2020.**