

Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg Filmtabletten

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 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, 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 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Losartan/HCT STADA® ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin II ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird und sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen verbindet. Dadurch ziehen sich diese zusammen, was zu einem Anstieg des Blutdrucks führt. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck sinkt. Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan/HCT STADA® wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

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

Losartan/HCT STADA® 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 Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- 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, Losartan/HCT STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Losartan/HCT STADA® einnehmen.

Wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis einer Woche nach Einnahme von Losartan/HCT STADA® auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese Symptome zu entwickeln.

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

Es ist wichtig, dass Sie vor der Einnahme von Losartan/HCT STADA® mit Ihrem Arzt sprechen:

- 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 STADA® schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) hatten,
- wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten,
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten,
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe unter Abschnitt 2.: Losartan/HCT STADA® darf 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 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 (einer hypertrophen Kardiomyopathie, leiden,
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind,
- wenn Sie Gicht hatten,
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematoses),
- 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 STADA® 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 Sportler sind. Die Anwendung von Losartan/HCT STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Losartan/HCT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.
- 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 STADA® darf NICHT eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan/HCT STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Hautkrebs hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hoch dosierte 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 STADA® einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan/Hydrochlorothiazid bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan/HCT STADA® Kindern nicht gegeben werden.

Einnahme von Losartan/HCT STADA® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), einnehmen, da die Kombination mit Losartan/HCT STADA® nicht empfohlen wird.

Entwässerungsmittel (Diuretika), wie das in Losartan/HCT STADA® enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen ohne enge ärztliche Überwachung nicht mit Losartan/HCT STADA® angewendet werden.

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

Für Ihren Arzt ist es auch wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- bestimmte Hormone (Steroide),
- 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,
- Opiode (opiatähnliche 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.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan/HCT STADA® einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

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

Trinken Sie während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol. Alkohol und Losartan/HCT STADA® können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan/HCT STADA® entgegenwirken.

Losartan/HCT STADA® kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Der Konsum von Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan/HCT STADA® vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 STADA® 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 STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan/HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan/HCT STADA® 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 STADA® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan/HCT STADA® ist bei den meisten älteren und jüngeren erwachsenen 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. Auto fahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen) durchführen, bevor Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

Losartan/HCT STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan/HCT STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan/HCT STADA® 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 von Losartan/HCT STADA® bestimmen, abhängig von Ihrer Erkrankung und der Einnahme anderer Arzneimittel. Es ist wichtig, dass Sie Losartan/HCT STADA® 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 mit Bluthochdruck übliche Dosis von Losartan/HCT STADA® ist 1 Tablette Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf 2 Tabletten Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg einmal täglich erhöht werden oder auf 1 Tablette Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchst-dosis beträgt 2 Tabletten Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Tablette Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg einmal täglich.

Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg ist für Patienten geeignet, die bereits mit 100 mg Losartan-Kalium behandelt wurden und die eine zusätzliche Kontrolle des Blutdrucks benötigen. Dies kann durch eine Umstellung auf 1 Tablette Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg erreicht werden.

Einnahme

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

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan/HCT STADA® 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, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan/HCT STADA® vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan/HCT STADA® wie verordnet täglich 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.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan/HCT STADA® 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):** akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

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

- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), 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, verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- Appetitverlust, erhöhte Hamsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, anormale Blutelektrolytspiegel,
- Angst, 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, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen,
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Drehschwindel (Vertigo),
- niedriger Blutdruck, möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Mischschlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen,
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (was Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase,
- leichte und starke 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, 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, Harnwegsinfektionen, Zucker im Urin,
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,
- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber.

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

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter.

Nicht bekannt (Häufigkeit 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),
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht 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/arsneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan/HCT STADA® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

• Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Tablettenüberzug:

Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521).

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Losartan/HCT STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg ist eine runde, dunkelgelbe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 8 mm.

Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten.

Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg ist eine runde, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 10,5 mm und der Prägung „L“ auf der einen Seite.

Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen in Umkartons mit 28, 30, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten.

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg ist eine runde, blassgelbe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 10,5 mm.

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen in Umkartons mit 28, 30, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

LABORATORIOS LICONSA, S. A.

Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

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

Island	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur
Österreich	Losartan/HCT Aliud 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT Aliud 100 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT Aliud 100 mg/25 mg Filmtabletten
Belgien	Losartan Plus Eurogenerics 50 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten Losartan Plus Eurogenerics 100 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/ 25 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Frankreich	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Irland	Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 50 mg/ 12,5 mg film- coated tablets Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 100 mg/ 25 mg film-coated tablets
Italien	Losartan e Idroclorotiazide EG STADA
Luxemburg	Losartan Plus Eurogenerics 50 mg /12,5 mg comprimés pelliculés Losartan Plus Eurogenerics 100 mg /12,5 mg comprimés pelliculés Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg /25 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Losartankalium/HCT CF 100 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA
Portugal	Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 50 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 100 mg + 25 mg Comprimidos revestidos
Slowakei	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg Losartan/Hydrochlorothiazid STADA Arzneimittel 50mg/12,5 mg
Dänemark	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA
Finnland	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/ 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/ 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/ 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Schweden	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/ 12,5 mg filmdragerade tabletter Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/ 12,5 mg filmdragerade tabletter Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/ 25 mg filmdragerade tabletter
Estland	Losartan/Hydrochlorothiazide STADA
Litauen	Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg /12,5 mg plėvele dengtos tabletes Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /12,5 mg plėvele dengtos tabletes Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /25 mg plėvele dengtos tabletes
Lettland	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg / 12,5 mg apvalkotās tabletes Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg / 12,5 mg apvalkotās tabletes Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg / 25 mg apvalkotās tabletes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

STADA