

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten**
Wirkstoffe: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Losartan-HCT G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT G.L. beachten?
3. Wie ist Losartan-HCT G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan-HCT G.L. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Losartan-HCT G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Losartan-HCT G.L. BEACHTEN?**Losartan-HCT G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen sulfonamidhaltige Arzneimittel sind (z.B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind)
- wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind
- wenn Sie an Gicht leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan-HCT G.L. ist erforderlich

Losartan-HCT G.L. wird in den folgenden Fällen grundsätzlich nicht empfohlen:

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge)
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden
- wenn Sie an einer 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 Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden
- wenn Sie an einer „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder einer "hypertrophen Kardiomyopathie" (einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind
- wenn Sie Gicht haben/hatten
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes)
- wenn Sie einen hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten
- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan/Hydrochlorothiazid-Tabletten 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)

Die Anwendung des Arzneimittels Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Diuretika wie das in Losartan-HCT G.L. enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan-HCT G.L. ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel, andere Diuretika („Wassertabletten“), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen/anwenden.

Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, Steroide, Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, Arzneimittel gegen Arthritis, Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin, Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung, Schlaftabletten (Barbiturate), Opioide (opiatähnliche Arzneimittel) wie Morphin, blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden.

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

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

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Losartan-HCT G.L. während der ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht einnehmen. Ab der 13. Woche dürfen Sie Losartan-HCT G.L. auf keinen Fall einnehmen, da eine Anwendung während der Schwangerschaft dem Baby schaden kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Losartan-HCT G.L. schwanger werden, teilen Sie das unmittelbar Ihrem Arzt mit. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte in Erwartung einer geplanten Schwangerschaft durchgeführt werden. Sie dürfen Losartan-HCT G.L. nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan-HCT G.L. bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan-HCT G.L. Kindern nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan-HCT G.L. wirkt bei älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan-HCT G.L.

Losartan-HCT G.L. enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher Losartan-HCT G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Losartan-HCT G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Losartan-HCT G.L. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. 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-HCT G.L. so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks kommt.

Bluthochdruck

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Losartan-HCT G.L. ist 1 Tablette Losartan-HCT G.L. 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/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.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-HCT G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen), langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

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

Versuchen Sie, Losartan-HCT G.L. wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Losartan-HCT G.L. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan-HCT G.L. nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben 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 einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig (tritt bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten auf):

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Entzündungen oder Erkrankungen der Nebenhöhlen
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- Erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel

Gelegentlich (tritt bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten auf):

- 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 und Blutergüsse
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte 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, Migräne, Ohnmachtsanfall
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren
- Niedriger Blutdruck, möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Mini-Schlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen 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 der Augen und der Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall
- Schmerzen in Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenksschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz
- Gesichtsschwellung, Fieber

Selten (*tritt bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf*)

- Hepatitis (Leberentzündung), abnormale Leberfunktionstests.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Losartan-HCT G.L. AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Losartan-HCT G.L. nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Losartan-HCT G.L.-Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 50 mg Losartan-Kalium entsprechend 45,76 mg Losartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat
Filmüberzug:
Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172).

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

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

Blister

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 Filmtabletten
Klinikpackung mit 280 (10 x 28) Tabletten

Plastikbehälter

Packungsgröße: 30, 50, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

Generis Farmacêutica, S.A., S.A., 2700-487 Amadora, Portugal

G.L. Pharma GmbH., 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 1-28689

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.