GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Losartan-HCT 1A Pharma 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 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Losartan-HCT 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan-HCT 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losartan-HCT 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Losartan Kalium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten nennt. Diese 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 wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten:
Diese Tabletten werden angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck. Die Kombination von Losartan und Hydrochlorothiazid ist als Alternative für Patienten geeignet, die andernfalls Losartan Kalium und Hydrochlorothiazid in Form von separaten Tabletten einnehmen müssten.

Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg – Filmtabletten:
Diese Tabletten werden angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten, bei denen der Blutdruck durch eine Behandlung mit Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten nicht ausreichend gesenkt wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT 1A Pharma beachten?

Losartan-HCT 1A Pharma 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 sulfonamidhältige Präparate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind)

- **nach dem 3. Schwangerschaftsmonat** (es wird empfohlen, Losartan-HCT 1A Pharma auch in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt „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
- 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 Situationen 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 1A Pharma einnehmen.
Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Losartan-HCT 1A Pharma wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaft schaden kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-HCT 1A Pharma Rücksprache mit Ihrem Arzt:
- wenn Sie **schon einmal** an **Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge** gelitten haben
- 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 eine **Funktionsstörung der Leber** haben (siehe Abschnitt 2., „Losartan-HCT 1A Pharma 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), **Angina pectoris** (Brustschmerzen aufgrund verminderter Herzfunktion) leiden
- wenn Sie eine Hämodialyse benötigen
- 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** hatten
- **wenn Sie Allergien** haben oder hatten, an **Asthma** oder unter einer Erkrankung leiden, die Gelenksschmerzen, Hautrötungen und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes)
- 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 1A Pharma schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie einen **hohen oder niedrigen Kalzium**- oder **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 Kalium/Hydrochlorothiazid Tabletten einnehmen.
- wenn Sie an **primärem Hyperaldosteronismus** leiden (eine Erkrankung die mit einer erhöhten Sekretion des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, dies wird 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
- 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 1A Pharma einnehmen.

wenn Sie eine **Abnahme des Sehvermögens** oder **Augenschmerzen** feststellen. Dies könnten 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 1A Pharma auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko dieser Erkrankung.
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch unter „Losartan-HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Losartan-HCT 1A Pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Losartan-HCT 1A Pharma sollte Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein **Sportler** sind, der an **Dopingkontrollen teilnimmt**, da Losartan-HCT 1A Pharma einen Wirkstoff beinhaltet, der zu einem positiven Ergebnis bei einem Dopingtest führen kann.

Einnahme von Losartan-HCT 1A Pharma 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:
- Lithium (ein Arzneimittel zur **Behandlung von Manien** oder **Depressionen**)
- **Kaliumergänzungsmittel**
- **kaliumhältige Salz**ersatzmittel
- **kaliumsparende Arzneimittel**
- andere Diuretika (**Entwässerungstabletten**)
- einige **Abführmittel**
- Arzneimittel zur Behandlung der **Gicht**
- Arzneimittel, die den **Herzrhythmus** kontrollieren
- Arzneimittel, die gegen **Diabetes** wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)

- Arzneimittel zur **Senkung** des **Blutdrucks**
- **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. Morphium)
- blutdrucksteigernde Amine (z. B. **Adrenalin**)
- Glycyrrhizin (aus der Süßholzwurzel)
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch „Losartan-HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Losartan-HCT 1A Pharma einnehmen und sich einer Röntgenuntersuchung unterziehen müssen, bei der Sie ein jodhältiges Kontrastmittel erhalten.

Einnahme von Losartan-HCT 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan-HCT 1A Pharma können gegenseitig ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-HCT 1A Pharma entgegenwirken.

Losartan-HCT 1A Pharma kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Losartan-HCT 1A Pharma zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Losartan-HCT 1A Pharma verschreiben. Losartan-HCT 1A Pharma wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es Ihrem Baby nach dem dritten Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder vorhaben zu stillen. Losartan-HCT 1A Pharma ist für Mütter, die stillen, nicht empfehlenswert, Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Losartan-HCT 1A Pharma enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losartan-HCT 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Losartan-HCT 1A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan-HCT 1A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte 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-HCT 1A Pharma so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein. Sie kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Einnahme durch Erwachsene
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette täglich. Wenn nötig kann Ihr Arzt die Dosis auf ein Maximum von 2 Tabletten pro Tag oder auf eine Tablette von Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg Filmtabletten pro Tag erhöhen.

Einnahme durch ältere Menschen
Bei älteren Menschen ist in der Regel keine Dosisänderung erforderlich.

Einnahme durch Personen mit einer Störung der Nierenfunktion und solchen, die eine Dialysebehandlung durchführen
Im Falle einer leichten Funktionsstörung der Nieren ist keine Dosisanpassung erforderlich. Nehmen Sie Losartan-HCT 1A Pharma jedoch nicht ein, wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist (d. h. Creatinin-Clearance ≤ 30 ml/min). Losartan-HCT 1A Pharma sollte nicht von Patienten eingenommen werden, die eine Dialysebehandlung durchführen.

Einnahme durch Personen mit einer Störung der Leberfunktion
Losartan-HCT 1A Pharma sollte bei Patienten mit leichter oder mittlerer Funktionsstörung der Leber nur mit Vorsicht angewendet werden. Sie sollten Losartan-HCT 1A Pharma jedoch nicht einnehmen, wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Wenn Sie eine deutliche Einschränkung der Leberfunktion haben, dürfen Sie Losartan-HCT 1A Pharma nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2., „Losartan-HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme durch Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Losartan-HCT 1A Pharma sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe
Es kann eine Dosisanpassung notwendig sein, da Losartan-HCT 1A Pharma **bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam** sein kann, als bei Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-HCT 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.
- **akute Atemnot** (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)
  Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

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), verminderter Hämoglobinspiegel
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (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 Gelenksschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Magenschmerzen), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und Blutergüsse, verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, hohe Harnsäurewerte im Blut oder Gicht, hohe Blutzuckerwerte, abnormale Elektrolytspiegel im Blut
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Benommenheit/Schwindel, Migräne, Ohnmachtsanfall

- 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 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 von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, Lyell Syndrom (die Haut sieht aus, als wäre sie verbrannt, und schält sich ab), trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall
- Schmerzen in den 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
- 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) Urin (Rhabdomyolyse)
- erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- allgemeines Unwohlsein
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- plötzliche 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 1A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten:
Nicht über 30°C lagern.
Kunststoff-Flaschen: Nicht über 30°C lagern. Flasche fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg – Filmtabletten:
Aluminium/Aluminium-Blister: Nicht über 30°C lagern
ACLAR/Aluminium-Blister: Nicht über 30°C lagern.
Kunststoff-Flaschen: Flasche fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 1A Pharma enthält

- Die **Wirkstoffe** sind Losartan Kalium und Hydrochlorothiazid.

  Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten:
  1 Filmtablette enthält 50 mg Losartan Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

  Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg – Filmtabletten:
  1 Filmtablette enthält 100 mg Losartan Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid

  Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten:
  Filmüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, gelbes Eisenoxid (E 172), Titanoxid (E 171)

  Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg – Filmtabletten:
  Filmüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, gelbes Eisenoxid (E 172), Titanoxid (E 171), Macrogol (400), Talkum

Wie Losartan-HCT 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten:
Hellgelbe runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg – Filmtabletten:
Hellgelbe runde und bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10 mm.

Losartan-HCT 1A Pharma ist in Blisterpackungen mit Aluminiumfolie oder Kunststoff-Flaschen mit Schraubverschluss verpackt.
Blisterpackungen: 10, 14, 28, 30, 50 x 1, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten
Flasche: 100 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien
Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nordirland:	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12,5 mg / 100 mg/25 mg film-coated tablets
Deutschland:	Losartan plus - 1A Pharma 50 mg/12,5 mg / 100 mg/25 mg Filmtabletten
Ungarn:	Losartan-HCT 1A Pharma 50/12,5 mg / 100 mg/25 mg filmtabletta

Z.Nr.:

Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten: 1-28475
Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg – Filmtabletten: 1-28476

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.