Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Losartan/HCT Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

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

Losartan/HCT Krka ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Die Substanz Angiotensin II wird in Ihrem Körper gebildet und bindet an Rezeptoren in den Blutgefäßen und lässt diese enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch es zu einer Entspannung der Blutgefäße und in der Folge zu einer Senkung des Blutdrucks kommt. Hydrochlorothiazid wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

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

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

Losartan/HCT Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan und/oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel 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 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser Losartan/HCT Krka in der frühen Phase der Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit"),
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist; bei Cholestase und obstruktiver Gallenfunktionsstörung
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance <30 ml/min)
- wenn Ihre Nieren keinen Urin produzieren
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan/HCT Krka einnehmen.

- wenn Sie bereits einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge hatten
- 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 Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2. „Losartan/HCT Krka darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an einer Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden oder nur eine funktionierende Niere haben, oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose), 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 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 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 (eine Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan/HCT Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie 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 Krka einnehmen.
- 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 Krka schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie 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 Krka auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko für Sie dies zu entwickeln.
- 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 Krka darf nicht eingenommen werden."

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan/HCT Krka bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan/HCT Krka nicht eigenmächtig.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder möglicherweise werden). Losartan/HCT Krka wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es schwere Schäden an Ihrem Baby verursachen kann, wenn Sie es in dieser Phase einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillen").

Einnahme von Losartan/HCT Krka 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim- haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Losartan/HCT Krka nicht empfohlen wird.

Diuretika wie das in Losartan/HCT Krka enthaltende Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan/HCT Krka ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden. Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Diuretika ("Entwässerungstabletten"), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin), einnehmen. 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, Resinverbindungen, die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin, Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung, Schlaftabletten, Opioide wie Morphin, blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe einnehmen/anwenden; (Antidiabetika zum Schlucken 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 Krka darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan/HCT Krka einnehmen, wenn Sie jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

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

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

Es wird Ihnen geraten, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan/HCT Krka können gegenseitig Ihre Wirkung verstärken.

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

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan/HCT Krka 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise anordnen, Losartan/HCT Krka abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan/HCT Krka verschreiben. Losartan/HCT Krka wird am Beginn der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Baby ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan/HCT Krka wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, besonders wenn Ihr Baby gerade geboren oder zu früh geboren ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan/HCT Krka 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.

Losartan/HCT Krka enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Losartan/HCT Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Anwendung des Arzneimittels Losartan/HCT Krka kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Losartan/HCT Krka 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 Krka bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan/HCT Krka 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 übliche Dosis ist 1 Tablette Losartan/HCT Krka 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. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan/HCT Krka 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 Krka vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Einnahme von Losartan/HCT Krka ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können).

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 Personen 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 Personen 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), blaue Flecken, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und verminderte Anzahl von Blutplättchen
- 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, Schwindel (Vertigo)
- Niedriger Blutdruck möglicherweise im 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, 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, 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 (Ödeme), Fieber

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

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

- Grippeähnliche Beschwerden
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Gestörtes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- 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, 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Losartan/HCT Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE Tablettenbehältnis:
Nach dem ersten Öffnen des Behälters sollte das Produkt innerhalb von 100 Tagen verbraucht sein.

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 Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, äquivalent zu 45,76 mg Losartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat im Tablettenkern; Hypromellose, Macrogol 4000, Chinolingelb (E104), Talkumund Titandioxid (E171) im Filmüberzug.
  Siehe Abschnitt 2. „Losartan/HCT Krka enthält Lactose“.

Wie Losartan/HCT Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Losartan/HCT Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite zum Halbieren der Tablette; Tablettengröße: 6 mm x 12 mm (ovale Form), Dicke: 3,8 - 4,7 mm. Die Bruchkerbe ist nur zur Erleichterung zum Auseinanderbrechen um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 112 Filmtabletten in Al7PVC/PVDC transparenten Blistern,
- 100 Filmtabletten in einem weißen Plastikbehältnis mit weißem manipulationssicheren Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
3. KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Zulassungsnummer

1-28347

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

Name des Mitgliedsstaats	**Name des Arzneimittels**
Deutschland	Losartan-Kalium HCTad
Dänemark	Losartankalium/hydrochlorothiazid Krka
Estland	Lorista H
Finnland	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italien	Losartan e Idroclorotiazide HCS
Island	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Lettland	Lorista H
Norwegen	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Name des Mitgliedsstaats	**Name des Arzneimittels**
Polen	Lorista H
Portugal	Losartan+Hidrochlorotiazida Krka
Schweden	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Slowakei	Lorista H
Ungarn	Lavestra H
Tschechische Republik	Lorista H
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide
Zypern	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.