GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Losartan/HCT STADA 100 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, 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 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). 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 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 haben, der/die nicht behandelbar ist/sind,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Losartan/HCT STADA sollte auch während der frühen Schwangerschaft vermieden werden - siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan/HCT STADA einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan/HCT STADA wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan/HCT STADA Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- 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 Leberfunktionsstörung leiden (siehe 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 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 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/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 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 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 STADA einnehmen.
- 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 STADA auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein.
- 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/Hydrochlorothiazid STADA schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan/HCT STADA 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 einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Diuretika wie das in Losartan/HCT STADA enthaltende Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

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

Bestimmte 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 für Ihren Arzt auch 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 (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe
- Arzneimittel gegen Diabetes zum Einnehmen oder Insulin

einnehmen/anwenden.

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 STADA darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan/HCT STADA einnehmen, wenn Sie eine Röntgenuntersuchung durchführen lassen und deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

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

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan/HCT STADA Tabletten 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.

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 Ihrem Arzt mitteilen, 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 Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan/HCT STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan/HCT STADA Ihrem Kind ernsthaft schaden kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan/HCT STADA wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan/HCT STADA 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 STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan/HCT STADA daher 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 STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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 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 übliche Dosis ist 1 Filmtablette Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg 1-mal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Filmtablette Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Filmtablette Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein. Sie könnten die Tabletten mit einer oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Losartan/HCT STADA ist in drei verschiedenen Wirkstärken erhältlich: Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg, -100 mg/12,5 mg und -100 mg/25 mg.

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 oder Herzrasen (Palpitationen), 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 einzunehmen. Wenn Sie jedoch eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht eine zusätzliche Dosis ein. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan/HCT STADA abbrechen

Sie sollen die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall müssen Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 können. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit, Muskelschwäche, Krämpfe: in seltenen Fällen können diese Beschwerden schwerwiegend sein, bis zum Auflösen von Muskelfasern, was zu einer Nierenschädigung führt.

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Das ist eine schwerwiegende, aber sehr seltene Nebenwirkung, die 1 von 10 000 Behandelten betreffen kann.

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)

- Verminderte Hämoglobin- und Hämatokritspiegel
- 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 Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Magenschmerzen), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme und verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäure- oder Blut-Harnstoffspiegel 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, 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/Rachenentzündung, Kehlkopfentzündung, Atemnot, Bronchitis, Atemwegserkrankung einschließlich Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (was Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- Leichte und starke Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung und Magenentzündung (Gastritis), 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, schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten
- Schmerzen in den Armen, Schultern, in Hüfte, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche, Gelenkentzündung, chronische, ausgedehnte Schmerzen (Fibromyalgie)
- 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
- Schwerwiegende allergische (anaphylaktische) Reaktionen Intestinales
- Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt ***(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt):***
- Auflösen von Muskelfasern
- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Gestörtes Geschmacksempfinden (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 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30ºC lagern.

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 STADA enthält

Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

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

Jede Filmtablette Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg enthält als Wirkstoff 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg enthält als Wirkstoff 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Losartan/HCT STADA aussieht und Inhalt der Packung

Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg sind weiße, runde Filmtabletten. Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg ist in Plastik/Aluminium-Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg ist in Plastik/Aluminium-Blisterpackungen zu 10, 28, 30, 56, 60 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg ist in Plastik/Aluminium-Blisterpackungen zu 10, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Niederlande

Z.Nr.:

Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten:
Z.Nr.: 1-27939

Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten:
Z.Nr.: 1-27940

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

Z.Nr.: 1-29008

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

Deutschland:	Losarplus AL 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida STADA

Deutschland:	Losarplus AL 100 mg/25 mg Filmtabletten
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazid STADA

Deutschland:	Losarplus AL 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Portugal:	Losartan + Hidroclorotiazida STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.