GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtabletten

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 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 unter Abschnitt 2.: 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 oder Apotheker, bevor Sie Losartan/HCT STADA® einnehmen.

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 unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Es ist wichtig, dass Sie vor der Einnahme von Losartan/HCT STADA® mit Ihrem Arzt sprechen:
- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/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 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 **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.**
- 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 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 Wochen nach Einnahme von Losartan/HCT STADA® auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen.
  Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.
- 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.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch unter Abschnitt 2.: Losartan/HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden.

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.

Ältere 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 Patienten.

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.

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:
- **Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Kochsalzersatzmittel** oder **kaliumsparende Arzneimittel,**
- andere **Entwässerungsmittel** („Wassertabletten“),
- einige **Abführmittel,**
- **Arzneimittel zur Behandlung der Gicht,**
- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren,**
- **Arzneimittel, die gegen Zuckerkrankheit** wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)

einnehmen/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,**
- **Opioide** (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 unter Abschnitt 2.: „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.

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.

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 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 anwenden. 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 Höchstdosis 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.

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

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden, die jeweils 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid enthalten.

Losartan/HCT STADA® ist in drei Stärken erhältlich: Losartan/HCT STADA® 50 mg/12,5 mg, Losartan/HCT STADA® 100 mg/12,5 mg und Losartan/HCT STADA® 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, 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan/HCT STADA® abbrechen
Sie sollten 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 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.

- **Schmerzen** oder **Spannung in den Muskeln, Muskelschwäche** oder **-krämpfe.** In seltenen Fällen kann es sich dabei um eine schwerwiegende Muskelerkrankung handeln, bei der die Muskulatur abgebaut wird. Dadurch kann es zu einer Nierenschädigung kommen.
- **akute Atemnot** (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) – Sehr selten (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),
- verminderte Hämoglobin- und Hämatokritspiegel,
- 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 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, Drehschwindel (Vertigo),
- niedriger Blutdruck, möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, „Minischlaganfall“), 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, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche, Gelenkentzündungen, 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Abbau von Muskelgewebe,
- 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 mehr 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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtablette enthält als Wirkstoffe 100 mg Losartan-Kalium entsprechend 91,52 mg Losartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Vorverkleisterte Stärke (Mais).
Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171).

Wie Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, oblonge, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtabletten steht in Kunststoff/Aluminium-Blisterpackungen zur Verfügung.

Losartan/HCT STADA® 100 mg/25 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 28x1 (kindergesicherte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen), 56, 56x1 (kindergesicherte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen), 98, 98x1 (kindergesicherte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen), 120 und 120x1 (kindergesicherte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen) Filmtabletten erhältlich.

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
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Losartan Plus Forte EG 100/25mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Losarstad Comp
Deutschland:	Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Finnland:	Losarstad Comp tabletted 100/25 mg, kalvipäällysteinen
Irland:	Cozatan Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets
Italien:	Losartan e Idroclorotiazide EG 100/25 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Losartan Plus Forte EG 100/25mg comprimés pelliculés
Schweden:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Slowakei:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.