

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Losartan-HCT Zentiva® 50 mg/12,5 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Losartan-HCT Zentiva und wofür wird es angewendet?**

Losartan-HCT Zentiva ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Losartan (das als Kaliumsalz vorliegt), ein sogenannter Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist, und Hydrochlorothiazid, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum). Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt. Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan-HCT Zentiva wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT Zentiva beachten?**

**Losartan-HCT Zentiva 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 Entwässerungsmittel aus der Gruppe der Thiazide, einige Antibiotika, wie z. B. 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,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.  
(Es wird empfohlen, Losartan-HCT Zentiva auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „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 Zentiva einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-HCT Zentiva in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-HCT Zentiva darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-HCT Zentiva in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-HCT Zentiva Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- 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 hatten oder haben,
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2. „Losartan-HCT Zentiva 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 (hypertrophe Kardiomyopathie), leiden,
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind,
- wenn Sie Gicht hatten,
- 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 Zentiva 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 Zentiva auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen, 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 Zentiva schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf,
- 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 behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan-HCT Zentiva einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere (primärer Hyperaldosteronismus),
- 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 Zentiva darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan-HCT Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan-HCT-Zentiva-Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) vor. Deshalb sollte Losartan-HCT Zentiva Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Losartan-HCT Zentiva als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

### **Einnahme von Losartan-HCT Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), einnehmen, da die Kombination mit Losartan-HCT Zentiva nicht empfohlen wird.

Entwässerungsmittel wie das in Losartan-HCT Zentiva enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel, z. B. gegen Depressionen, dürfen nicht mit Losartan-HCT Zentiva ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Entwässerungsmittel, einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin), einnehmen/anwenden.

Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- bestimmte Hormone (Steroide), wie z. B. Kortison,
- 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,
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva),
- Schlaftabletten (Barbiturate),
- Opioide (opiatähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- bestimmte Stoffgruppen, die den Blutdruck steigern (Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin),
- 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 Abschnitte „Losartan-HCT Zentiva darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan-HCT Zentiva einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb iodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

### **Einnahme von Losartan-HCT Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Während der Behandlung mit Losartan-HCT Zentiva sollten Sie keine Lakritze essen, da dies zu einem erniedrigten Kaliumspiegel führen kann.

Die Anwendung von Diätsalzen (Kaliumsalzen) in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-HCT Zentiva entgegenwirken.

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

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan-HCT Zentiva 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

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 Zentiva 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 Zentiva in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-HCT Zentiva darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-HCT Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Losartan-HCT Zentiva daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Losartan-HCT Zentiva 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 Zentiva auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und der Einnahme anderer Arzneimittel.

#### **Bluthochdruck:**

Die für die meisten Patienten mit hohem Blutdruck übliche Dosis ist 1 Tablette Losartan-HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg täglich, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren.

Die Dosis kann auf 2 Losartan-HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg Filmtabletten erhöht oder auf 1 Losartan-HCT Zentiva 100 mg/25 mg Filmtablette (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden.

Die Höchstdosis beträgt 2 Losartan-HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich oder 1 Losartan-HCT Zentiva 100 mg/25 mg Filmtablette einmal täglich.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan-HCT-Zentiva-Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) vor. Deshalb sollte Losartan-HCT Zentiva Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

#### **Ältere Patienten**

Losartan-HCT Zentiva wirkt bei den meisten älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut und wird gleich gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen die gleiche Dosis wie jüngere Patienten.

#### **Einnahme**

Losartan-HCT Zentiva kann mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Losartan-HCT Zentiva Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-HCT Zentiva 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, langsamen Puls, Veränderungen von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan-HCT Zentiva vergessen haben**

Versuchen Sie, Losartan-HCT Zentiva wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan-HCT Zentiva abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Losartan-HCT Zentiva so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer gleichmäßigen Senkung des Blutdrucks führt.

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.

Nehmen Sie Losartan-HCT Zentiva nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann. Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (betrifft mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten). Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende weitere Nebenwirkungen wurde berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Husten, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Entzündungen oder Erkrankungen der Nebenhöhlen,
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen,
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb,
- erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämatokrit- und Hämoglobinspiegel (Farbstoff der roten Blutkörperchen),
- erniedrigte Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anämie (Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen), 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), Auflösen von roten Blutkörperchen (Hämolyse), verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), verminderte Kaliumspiegel im Blut, verminderte Natriumspiegel im Blut,
- Angst(störungen), Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Nervosität, Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall,
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Sehverschlechterung, Gelbsehen,
- Drehschwindel (Vertigo), Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus),
- niedriger Blutdruck, möglicherweise in Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Schmerzen im Brustkorb (Angina Pectoris), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall („Minischlaganfall“, TIA), Herzinfarkt, Herzklopfen,

- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht),
- Leichte und starke Verstopfung, Zahnschmerzen, Mundtrockenheit, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Entzündungen der Speicheldrüsen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Haarausfall, Hautausschlag, trockene Haut, Hautrötung, Hitzewallungen, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Juckreiz, Hautentzündungen, Schwitzen,
- Schwere Hautreaktion mit Ausschlägen, die den ganzen Körper bedecken, Schälen der Haut, Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse),
- Schmerzen in den Armen, Beinen, 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,
- leichter Anstieg des Harnstoffs im Blut und der Serumkreatininspiegel.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Leberentzündung (Hepatitis), Veränderungen von Laborwerten zur Bestimmung der Leberfunktion.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

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

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

- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie),
- unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse),
- kutaner Lupus erythematodes (entzündliche Autoimmunerkrankung, die Haut betreffend),
- grippeähnliche Beschwerden, allgemeines Unwohlsein,
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihrem Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss), einer akuten Myopie oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms)

### **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](http://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 Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „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 Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Losartan-HCT Zentiva enthält**

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Losartan-HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,76 mg Losartan, und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.  
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104).

### **Wie Losartan-HCT Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Losartan-HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Größe von  $11,4 \pm 0,4$  mm  $\times$   $6,2 \pm 0,4$  mm.

Losartan-HCT Zentiva ist in Blisterpackungen aus weißem PVC/PE/PVDC und Aluminiumfolie erhältlich.

Packungsgrößen: 14, 28, 56, 90 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Mitvertrieb**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Prag 10  
Tschechische Republik

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



<b>Land</b>	<b>Name</b>
Deutschland	Losartan-HCT Zentiva
Frankreich	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB
Italien	Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
Portugal	Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva
Tschechische Republik	Losartan/Hydrochlorothiazide Zentiva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).