Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 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 Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca und wofür wird angewendet?

Losartan Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die an Rezeptoren in Blutgefäßen bindet und diese so verengt. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks. Losartan-Kalium verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch die Blutgefäße entspannt werden, was wiederum den Blutdruck senkt. Hydrochlorothiazid bewirkt, dass die Nieren mehr Wasser und Salz passieren lassen. Dies hilft auch, den Blutdruck zu senken.
Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca ist angezeigt zur Behandlung von essentieller Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca beachten?

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca **darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan-Kalium, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere von Sulfonamiden abgeleitete Substanzen sind (z. B. andere Thiazide, einige antibakterielle Arzneimittel wie Cotrimoxazol, fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind),
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der durch eine Behandlung nicht korrigiert werden kann,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca in der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren,
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger, bevor Sie Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca nicht eigenmächtig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby bei Anwendung in diesem Stadium schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca einnehmen
- wenn Sie früher unter Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge gelitten haben;
- wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen;
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten;
- wenn Sie schweres Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten;
- wenn Sie Herzinsuffizienz haben;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2 „Losartan darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie verengte Arterien zu Ihren Nieren haben (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere haben oder kürzlich eine Nierentransplantation hatten;
- wenn Sie eine Verengung der Arterien (Atherosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund einer schlechten Herzfunktion) haben;
- wenn Sie eine „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder eine
- „hypertrophe Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) haben;
- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie Gicht hatten;

- wenn Sie eine allergische Erkrankung, Asthma oder eine Erkrankung haben oder hatten, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes);
- wenn Sie einen hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten;
- wenn bei Ihnen eine Anästhesie (auch beim Zahnarzt) oder vor einer Operation erforderlich ist oder wenn bei Ihnen Tests zur Überprüfung Ihrer Nebenschilddrüsenfunktion vorgesehen sind, müssen Sie dem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca-Tabletten einnehmen.
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (ein Syndrom, das mit einer erhöhten Sekretion des Hormons Aldosteron durch die Nebenniere verbunden ist, verursacht durch eine Anomalie innerhalb der Drüse);
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme im Zusammenhang mit Diabetes haben
  - Aliskiren.

Ihr Arzt kann Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Serumkalium erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- wenn Sie Hautkrebs hatten oder wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere die Langzeitanwendung mit hohen Dosen, kann dies erhöhen Risiko für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (heller Hautkrebs). Schützen Sie Ihre Haut während der Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca bei Kindern vor. Daher sollte Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca Kindern nicht gegeben werden.

Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Harntreibende Mittel wie das in Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen, die das Serumkalium erhöhen können (z. B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca nicht ratsam ist.
Lithiumhaltige Präparate sollten nicht zusammen mit Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca ohne engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein, wenn Sie Diuretika („Entwässerungstabletten“), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus oder Diabetes (orale Arzneimittel oder Insuline) einnehmen.

Es ist auch wichtig, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie Folgendes einnehmen:
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks;
- Steroide;
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs;
- Schmerzmittel;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Arzneimittel gegen Arthritis;
- Harze, die für hohen Cholesterinspiegel verwendet werden, wie Colestyramin;
- Arzneimittel, die Ihre Muskeln entspannen;
- Schlaftabletten;
- Opioid-Arzneimittel wie Morphin;
- „Pressoramine“ wie Adrenalin oder andere Drogen aus der gleichen Gruppe;
- orale Mittel gegen Diabetes oder Insulin.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Informationen unter den Überschriften „**Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca darf nicht eingenommen werden“** und „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, dass Sie Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca einnehmen, wenn Sie sich einem Röntgenverfahren unterziehen und Ihnen jodhaltige Kontrastmittel verabreicht werden.

Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan Kalium und Hydrochlorothiazid können sich gegenseitig verstärken.

Speisesalz in übermäßigen Mengen kann der Wirkung von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca entgegenwirken.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca einzunehmen. Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat ernsthaft schädigen kann.

Stillen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca wird für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca wirkt bei den meisten älteren und jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut und wird von ihnen gleich gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen die gleiche Dosis wie jüngere Patienten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Reaktionen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen ist jedoch zu beachten, dass unter der Einnahme von Antihypertensiva, insbesondere zu Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung, gelegentlich Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten können.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. Wie ist Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 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 abhängig von Ihrem Zustand und davon, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen, über die geeignete Dosis von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca entscheiden. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, um eine reibungslose Kontrolle Ihres Blutdrucks zu gewährleisten.

Hoher Blutdruck

Die übliche Dosis von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca für die meisten Patienten mit Bluthochdruck beträgt 1 Tablette Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg pro Tag, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Dies kann auf 2 Tabletten Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg einmal täglich erhöht oder auf 1 Tablette Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/25 mg (eine stärkere Stärke) pro Tag geändert werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Tabletten Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg pro Tag oder 1 Tablette Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/25 mg täglich .

Einnahme

Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung sofort an Ihren Arzt, damit umgehend ärztliche Hilfe geleistet werden kann. Eine Überdosierung kann zu Blutdruckabfall, Herzklopfen, langsamem Puls, Veränderungen der Blutzusammensetzung und Dehydration führen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca täglich nach Vorschrift einzunehmen. Wenn Sie jedoch eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie einfach Ihren gewohnten Zeitplan wieder auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen Folgendes auftritt, beenden Sie die Einnahme Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

Eine schwere allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann).

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder einen Krankenhausaufenthalt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Sinusitis, Erkrankung der Nebenhöhlen;
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen;
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen;
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel;
- Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen;
- erhöhter Kaliumspiegel (der einen anormalen Herzrhythmus verursachen kann), erniedrigter Hämoglobinspiegel;
- Veränderungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen;
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anämie, rote oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal besonders an Füßen, Beinen, Armen und Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Bauchschmerzen), Blutergüsse, Abnahme der weißen Blutkörperchen, Gerinnungsstörungen, verminderte Anzahl von Blutplättchen;
- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurespiegel oder offene Gicht, erhöhte Blutzuckerspiegel, anormale Blutelektrolytspiegel;
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederkehrende Panikattacken), Verwirrtheit, Depression, anormale Träume, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen;
- Kribbeln oder ähnliche Empfindungen, Schmerzen in den Extremitäten, Zittern, Migräne, Ohnmacht;
- verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Konjunktivitis, Verschlechterung des Sehvermögens, Gelbsehen;
- Klingeln, Summen, Rauschen oder Knacken in den Ohren, Schwindel;
- niedriger Blutdruck, der mit Haltungsänderungen einhergehen kann (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen, Angina pectoris (Brustschmerzen), anormaler Herzschlag, Schlaganfall (TIA, „Mini-Schlaganfall“), Herzinfarkt, Herzklopfen;
- Entzündung von Blutgefäßen, die oft mit Hautausschlag oder Blutergüssen einhergeht;

- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (was Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase;
- Verstopfung, Obstipation, Blähungen, Magenbeschwerden, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Speicheldrüsenentzündung, Zahnschmerzen;
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündung, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall;
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellung, Steifheit, Muskelschwäche;

- häufiges Wasserlassen, auch nachts, abnorme Nierenfunktion, einschließlich Nierenentzündung, Harnwegsinfektion, Zucker im Urin;
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz;
- Schwellung des Gesichts, lokale Schwellung (Ödem), Fieber.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hepatitis (Leberentzündung), abnorme Leberfunktionstests;
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- grippeähnliche Symptome;
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse);
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie);
- allgemeines Unwohlsein (Unwohlsein);
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie).
- Haut- und Lippenkrebs (heller Hautkrebs)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Blister und Flaschenpackung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca enthält

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg enthält als Wirkstoff 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/12,5 mg enthält als Wirkstoff 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/25 mg enthält als Wirkstoff 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid 50 Ipca mg/12,5 mg und Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg enthalten die folgenden sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxidg
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug
Opadry yellow 03F520215 IHT
bestehend aus
Hypromellose
Titandioxid
Macrogol (6000)
Talkum
Chinolingelb-Aluminiumsalz

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/12,5 mg enthalten die folgenden sonstigen Bestandteile:
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxidg
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug
Opadry white 03F58750 IHT
bestehend aus
Hypromellose
Titandioxid
Macrogol (6000)
Talkum

Wie Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca aussieht und Inhalt der Packung

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Gelbe, ovale, 11,80 mm – 12,20 mm lange und 5,80 mm – 6,20 mm breite, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf der einen und „80“ auf der anderen Seite

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/12,5 mg Filmtabletten Weiße, runde (10,80 mm – 11,20 mm), bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „79“ auf der anderen Seite.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/25 mg Filmtabletten Gelbe, runde (10,80 mm - 11,20 mm), bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „78“ auf der anderen Seite.

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg Filmtabletten werden in undurchsichtigen weißen PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 10 und 14 Tabletten geliefert.
Packungsgröße: 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Tabletten

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/12,5 mg Filmtabletten werden in undurchsichtigen weißen PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 10 und 14 Tabletten geliefert.
Packungsgröße: 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Tabletten

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/25 mg Filmtabletten werden in undurchsichtigen weißen PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 10 und 14 Tabletten geliefert.
Packungsgröße: 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Tabletten

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg und 100 mg/25 mg werden in HDPE-Behältern geliefert.
Packungsgröße: 30 Tabletten, 98 Tabletten, 100 Tabletten 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

IPCA, Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda
Rua Jose Nogueira Vaz, n° 8B
2625-099 Povoa de Santa Iria
Portugal

Hersteller

PharmaS d.o.o.
Radnicka –cesta 47
10000 Zagreb
Kroatien

oder

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Deutschland

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

Portugal: Losartan und Hidroclorotiazida Ipca
Deutschland: Losartan Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Losartan Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Losartan Kalium und Hydrochlorothiazid Ipca 100 mg/25 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025