

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Tätigkeiten ausüben, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen), bevor Sie wissen, wie Sie Ihr Arzneimittel vertragen.

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo festlegen, die von Ihrer Erkrankung und davon abhängig ist, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo unbedingt so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit Ihr Blutdruck gleichmäßig gut eingestellt bleibt.

Dieses Arzneimittel ist in drei Wirkstärken erhältlich: 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg und 100 mg/25 mg.

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosis von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo beträgt für die meisten Patienten mit Bluthochdruck 1 Tablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo **50 mg/12,5 mg** pro Tag, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu senken. Diese Dosis kann eventuell auf einmal täglich 2 Tabletten Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo **50 mg/12,5 mg** oder auf einmal täglich 1 Tablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo **100 mg/25 mg** (eine höhere Wirkstärke) erhöht werden. Die Tageshöchstosis beträgt 2 Tabletten Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo **50 mg/12,5 mg** oder 1 Tablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo **100 mg/25 mg**. Die Wirkstärke Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo **100 mg/12,5 mg** ist für jene Patienten geeignet, die bereits auf 100 mg Losartan eingestellt sind und eine zusätzliche Senkung des Blutdrucks benötigen.

Einnahme

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bei einer Überdosierung unverzüglich an Ihren Arzt, damit Sie umgehend ärztlich behandelt werden können. Eine Überdosierung kann zu Blutdruckabfall, Herzklopfen oder Herzrasen, langsamen Puls, Veränderungen der Blutzusammensetzung und Entwässerung führen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo vergessen haben

Versuchen Sie, Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo täglich wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie einfach Ihre Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

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.

Wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten, müssen Sie die Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen:

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

- Nierenversagen.

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

- verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht, Gerinnungsprobleme und verringerte Anzahl von Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht,
- unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall („Minischlaganfall“, „TIA“), Herzinfarkt,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht,
- ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Schälen der Haut an vielen Stellen des Körpers (Toxische epidermale Nekrolyse).

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

- eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.
- Leberentzündung (Hepatitis).

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):

- unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse).

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Nasennebenhöhlenerkrankung,
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen,
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb,
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), erniedrigter Hämoglobinspiegel im Blut,
- Nierenfunktionsstörungen,
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

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

- Blutarmut (Anämie), rote oder bräunliche Hautflecken (manchmal vor allem an Füßen, Beinen, Armen und Gesäß mit Gelenkschmerzen, Schwellung von Händen und Füßen und Magenschmerzen), Blutergüsse,
- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerspiegel, ungewöhnliche Blutelektrolytspiegel,
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrtheit, Depression, ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Kribbeln, Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmacht,
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen,
- Klingeln, Sausen, Rauschen oder Knacken in den Ohren (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo),
- Niedriger Blutdruck, möglicherweise bei Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), Herzklopfen,
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase,
- Verstopfung, Blähungen, Magenbeschwerden, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut),
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündung, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzevallung, Schwitzen, Haarausfall,
- Schmerzen in Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellung, Steifigkeit, Muskelschwäche,

- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörung einschließlich Nierenentzündung, Harnwegsinfektion, Zucker im Harn,
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz,
- Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödem), Fieber.

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

- Veränderungen der Leberfunktionswerte.
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Grippeähnliche Beschwerden,
- 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 Winkelverschlussglaukom) oder akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie).

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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.
1 Filmtablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 50 mg/12,5 mg enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (HCTZ) als Wirkstoffe.
1 Filmtablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 100 mg/12,5 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (HCTZ) als Wirkstoffe.
1 Filmtablette Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 100 mg/25 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid (HCTZ) als Wirkstoffe.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Tablettenüberzug: Hyprolose, Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (nur für die Stärken 50 mg/12,5 mg und 100 mg/25 mg).

Wie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 50 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Gelbe, ovale, abgeschrägte, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf der einen und „48“ auf der anderen Seite.

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 100 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Weiße, ovale, abgeschrägte, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F“ auf der einen und „74“ auf der anderen Seite.

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 100 mg/25 mg Filmtabletten:

Gelbe, ovale, abgeschrägte, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf der einen und „49“ auf der anderen Seite.

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo ist in weiß-opaken PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen und HDPE-Tablettenbehältnissen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 und 500 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnisse: 14, 30 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Deutschland:	Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmtabletten
Frankreich:	LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg comprimé pelliculé
Italien:	Losartan e idroclorotiazide Aurobindo 50/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.