

Losartan HCT Dexcel[®] 50/12,5 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 benötigen Sie diese später nochmals.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** beachten?
3. Wie ist **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** und wofür wird es angewendet?

Losartan HCT Dexcel ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Losartan (das als Kaliumsalz vorliegt), ein sog. 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 Dexcel wird angewendet

- zur Behandlung des Bluthochdrucks (*essenzielle Hypertonie*).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** beachten?

Losartan HCT Dexcel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von **Losartan HCT Dexcel** sind.
- wenn Sie allergisch gegen sulfonamidhaltige Präparate sind, das 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 Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren.
- wenn Sie Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aliskiren zur Blutdrucksenkung einnehmen.
- 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 Dexcel** auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie **Losartan HCT Dexcel** einnehmen.

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

Halten Sie vor Einnahme von **Losartan HCT Dexcel** Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (*Angioödem*) hatten.
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (*systemischer Lupus erythematoses*).
- wenn Sie Entwässerungstabletten (*Diuretika*) einnehmen.
- wenn Sie eine kochsalzarme oder kaliumarme Diät einhalten.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben.
- wenn Sie zuckerkrank sind.
- wenn Sie Gicht haben oder hatten.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (*primärer Hyperaldosteronismus*).

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „**Losartan HCT Dexcel** 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 Herzleistungsschwäche leiden.
- 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 eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie **Losartan HCT Dexcel** einnehmen.
- wenn Sie Ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie **Losartan HCT Dexcel** einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aliskiren zur Blutdrucksenkung einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von **Losartan HCT Dexcel** bei Kindern vor. Deshalb sollte **Losartan HCT Dexcel** Kindern nicht gegeben werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von **Losartan HCT Dexcel** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Losartan HCT Dexcel mit anderen Arzneimitteln

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

Entwässerungsmittel, wie das in **Losartan HCT Dexcel** enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

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

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

Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel 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. Polyarthrit*),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels (Anionenaustauscherharze wie *Colestyramin*),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten (*Barbiturate*),
- Opiode (Opiat-ähnliche 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.

Bitte informieren Sie auch den behandelnden Arzt, dass Sie **Losartan HCT Dexcel** einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von Losartan HCT Dexcel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol und **Losartan HCT Dexcel** können gegenseitig ihre Wirkung verstärken. Deshalb sollte man während der Behandlung den Alkoholgenuß einschränken.

Losartan HCT Dexcel kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Anwendung von Diätsalzen (Kaliumsalzen) in großen Mengen kann die Wirkung von **Losartan HCT Dexcel** abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Dexcel** 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 Dexcel** in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und **Losartan HCT Dexcel** darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von **Losartan HCT Dexcel** 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 Dexcel** wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan HCT Dexcel ist bei den meisten älteren und jüngeren Patienten gleichermaßen gut wirksam und verträglich.

Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Erwachsene.

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. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen) durchführen, bevor Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie daher **Losartan HCT Dexcel** 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 Dexcel 50/12,5 mg** 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 auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und der Einnahme anderer Arzneimittel. Es ist wichtig, dass Sie **Losartan HCT Dexcel** so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks führt.

Bluthochdruck:

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Losartan/Hydrochlorothiazid ist 1 Tablette **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren.

Eventuell kann die Dosis auf 2 Tabletten **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** erhöht werden oder auf 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** einmal täglich oder 1 Tablette **Losartan HCT Dexcel 100/25 mg** einmal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge Losartan HCT Dexcel eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können, falls dies notwendig ist.

Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder Herzrasen, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan HCT Dexcel vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Nehmen Sie **Losartan HCT Dexcel** nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben 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 Behandelten). Möglicherweise benötigen Sie dringende medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

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
- Schläflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel (Farbstoff der roten Blutkörperchen)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (*Hypoglykämie*)

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

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (*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), Bluterguss, verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst(-störungen), 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, Sehverschlechterung, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren (*Tinnitus*), Drehschwindel (*Vertigo*)
- niedriger Blutdruck möglicherweise im 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, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- Leichte und starke Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündungen 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
- 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 (*Ödem*), Fieber

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

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

Häufigkeit nicht bekannt (aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- grippeähnliche Beschwerden
- unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (*Rhabdomyolyse*)
- erniedrigte Blutnatriumspiegel (*Hyponatriämie*)
- allgemeines Unwohlsein
- Störung der Geschmackswahrnehmung (*Dysgeusie*)

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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

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 Dexcel 50/12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie dieses 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 Dexcel 50/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind:

Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede **Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg** Filmtablette enthält die Wirkstoffe 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais)

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Losartan HCT Dexcel 50/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten.

Losartan HCT Dexcel steht in PVC/PE/PVdC-Blistern mit Aluminiumfolie zur Verfügung.

Losartan HCT Dexcel ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH

Carl-Zeiss-Straße 2

63755 Alzenau

Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0

Telefax: (0 60 23) 94 80 - 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.