

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

**Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid  
Aurobindo 100 mg/12.5 mg Filmtabletten**

**Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid  
Aurobindo 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, 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.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## **1. Was ist Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?**

---

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). 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. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der überhöhte Blutdruck sinkt.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies trägt ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks bei.

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?**

---

**Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 andere sulfonamidhaltige Arzneimittel sind (z.B. andere Thiazide, bestimmte Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben;
- wenn Sie niedrige Kalium-, niedrige Natrium- oder hohe Kalziumspiegel im Blut haben, die nicht durch eine Behandlung korrigiert werden können;
- wenn Sie an Gicht leiden;
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben oder Ihre Nieren keinen Harn bilden;

- 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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen,

- 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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese Symptome 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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge hatten;
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen;
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten;

- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten;
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche haben;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie verengte Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere haben oder vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten;
- wenn Sie eine Arterienverengung (Atherosklerose) oder Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkratzgefäß) haben;
- wenn Sie eine 'Aorten- oder Mitralklappenstenose' (Verengung der Herzklappen) oder eine 'hypertrophe Kardiomyopathie' (Erkrankung, die zur Verdickung des Herzmuskels führt) haben;
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind;
- wenn Sie Gicht haben oder hatten;
- wenn Sie Allergien, Asthma oder eine Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hauausschläge und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematoses), haben oder hatten;
- wenn Sie hohe Kalzium- oder niedrige Kaliumspiegel im Blut haben oder eine kaliumarme Diät einhalten;

- wenn Sie eine Narkose (auch beim Zahnarzt) benötigen bzw. sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn bei Ihnen Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Nebenschilddrüsenfunktion durchgeführt werden sollen. In diesen Fällen müssen Sie den Arzt oder das medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen;
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (eine Erkrankung mit erhöhter Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus den Nebennieren, die durch eine krankhafte Störung der Nebennieren verursacht wird);
- 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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

## **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo bei Kindern. Deshalb sollte Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo Kindern nicht verabreicht werden.

## **Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht empfohlen wird.

Entwässerungsmittel, wie das in Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 Zuckerkrankheit wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin), 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 Behandlung von Krebserkrankungen,
- Schmerzmittel,

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen Gelenkerkrankungen (Arthritis bzw. Polyarthritis),
- Anionenaustauscherharze wie Colestyramin, die zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel angewendet werden,
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten,
- Opioide (opiatähnliche Arzneimittel) wie Morphin,
- blutdrucksteigernde Arzneimittel (Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe),
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit zum Einnehmen (orale Antidiabetika) oder Insulin,
- Carbamazepin,
- Kalziumsalze,
- Antipsychotika, Antidepressiva,
- Erythromycin IV, Vincamin IV, Halofantrin, Pentamidin,
- Mizolastin, Terfenadin,
- Ciclosporin,
- Metyldopa,
- Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden),

- Adrenocorticotropin (ACTH),
- Glycyrrhizin (enthalten in der Wurzel der Süßholzpflanze).

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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch den behandelnden Arzt, dass Sie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen, wenn Sie jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

### **Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es ist ratsam, während der Behandlung mit diesen Tabletten keinen Alkohol zu trinken, da sich die Wirkungen von Alkohol und Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo gegenseitig verstärken können.

Diätsalz in großen Mengen kann die Wirkung von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo abschwächen.

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo vermieden werden.

## **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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

## **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 Tageshöchstdosis 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 Missemmpfindungen, 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, Hitzewallung, 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](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/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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **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 50mg/12,5mg Filmtabletten:*

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

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

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

*Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 100mg/25mg 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.**