

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Losartan HCT Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Losartan HCT Zentiva und wann wird es angewendet?

Losartan HCT Zentiva ist ein Kombinationspräparat bestehend aus einem Hemmer der Angiotensin II Rezeptoren (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid), welches nur auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin verwendet werden darf. Losartan und Hydrochlorothiazid wirken zusammen zur Senkung des hohen Blutdrucks.

Die in Losartan HCT Zentiva enthaltene Substanz Losartan senkt den Blutdruck durch spezifische Blockierung des sogenannten Angiotensin II. Angiotensin II verengt normalerweise die Blutgefässe. Das in Losartan HCT Zentiva enthaltene Losartan führt zu einer Erweiterung der Blutgefässe. Die in Losartan HCT Zentiva enthaltene Substanz Hydrochlorothiazid erhöht die Ausscheidung von Wasser und Salz durch Ihre Nieren. Zusammen senken Losartan und Hydrochlorothiazid Ihren hohen Blutdruck. Obwohl Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin durch Messung des Blutdrucks die Wirksamkeit des Arzneimittels nachweisen kann, werden Sie in Ihrem Wohlbefinden wahrscheinlich keinen Unterschied spüren, wenn Sie Losartan HCT Zentiva einnehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Losartan HCT Zentiva verschrieben, weil Sie an zu hohem Blutdruck, auch Hypertonie genannt, leiden. Falls Sie hohen Blutdruck und eine Linksherzvergrösserung (eine Vergrösserung der zum Pumpen wichtigsten Herzkammer) haben, hat Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Losartan HCT Zentiva verschrieben, um das Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses wie z. Bsp. einem Schlaganfall, zu reduzieren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wieso sollte ein hoher Blutdruck (Hypertonie) behandelt werden?

Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, können lebenswichtige Organe, wie das Herz und die Nieren geschädigt werden. Sie können sich wohlauf fühlen und keine Symptome haben, aber die unbehandelte Hypertonie kann eventuell einen Hirnschlag, einen Herzinfarkt, eine Herzschwäche, eine Nierenfunktionsstörung oder Erblinden verursachen.

Wann darf Losartan HCT Zentiva nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Losartan HCT Zentiva nicht ein, wenn Sie

- auf irgendeinen Bestandteil von Losartan HCT Zentiva allergisch reagieren;
- auf Arzneimittel allergisch sind, welche von Sulfonamiden abstammen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihnen unklar ist, welche Arzneimittel von Sulfonamiden abstammen);
- keinen Urin ausscheiden;
- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben;
- Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und das Arzneimittel Aliskiren (z.B. Rasilez®) zur Senkung des Blutdrucks einnehmen;
- schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (Siehe «Wann ist bei der Einnahme von Losartan HCT Zentiva Vorsicht geboten?» und «Darf Losartan HCT Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).



- Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Losartan HCT Zentiva nicht einnehmen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Losartan HCT Zentiva einnehmen dürfen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme von Losartan HCT Zentiva Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin 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 «Wann darf Losartan HCT Zentiva nicht eingenommen werden?» und «Darf Losartan HCT Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte unbedingt informiert werden, wenn Sie an Leber- oder Nierenkrankheit, Gicht, Zuckerkrankheit (Diabetes) oder Lupus erythematodes leiden. Wichtig ist auch eine allfällige Behandlung mit Diuretika (harntreibende Mittel). In diesen Fällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Anpassung der Dosis als notwendig erachten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan HCT Zentiva bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan HCT Zentiva nicht eigenmächtig.

Vor einer Operation oder Anästhesie (auch beim Zahnarzt) sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Losartan HCT Zentiva informieren, da während der Anästhesie ein plötzlicher Abfall des Blutdrucks auftreten kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Losartan HCT Zentiva), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Losartan HCT Zentiva anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Losartan HCT Zentiva innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Über die Einnahme von Losartan HCT Zentiva bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Losartan HCT Zentiva sollte deshalb nicht an Kinder verabreicht werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Losartan HCT Zentiva bei älteren und jüngeren Patienten ist im Allgemeinen gleich gut. Die meisten älteren Patienten benötigen die gleiche Dosis wie die jüngeren Patienten.

Für Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist es besonders wichtig, über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln oder Substanzen informiert zu sein: Kaliumzusätze, kaliumsparende Mittel, Kalium enthaltende Diätsalze oder andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Antibiotika), Substanzen zur Senkung des Blutdrucks, Diuretika (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins, Medikamente zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) einschliesslich Insulin, Muskelrelaxantien, Substanzen zur Erhöhung des Blutdrucks wie Adrenalin, blutverdünnende Arzneimittel, Cortisonpräparate, gewisse Arzneimittel gegen Schmerzen und Gelenkentzündung, Lithium (ein Arzneimittel, welches zur Behandlung von Depressionen verwendet wird) oder Grapefruitsaft (welcher während der Behandlung mit Losartan HCT Zentiva vermieden werden



sollte) verwenden. Weil Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Narkotika, Alkohol und Schmerzmittel die Blutdrucksenkung von Losartan HCT Zentiva verstärken können, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Bitte nehmen Sie Losartan HCT Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «kaliumfrei». Losartan HCT Zentiva kann daher Kaliumzusätze nicht ersetzen. Falls Ihnen vom Arzt oder der Ärztin Kaliumzusätze verordnet wurden, halten Sie sich weiter an seine oder ihre Anweisungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen,
- an übermässigem Durchfall/Erbrechen leiden,
- 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 / eine Ärztin auf.

Darf Losartan HCT Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen empfehlen, Losartan HCT Zentiva vor einer Schwangerschaft abzusetzen, und er/sie wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan HCT Zentiva empfehlen. Losartan HCT Zentiva darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan HCT Zentiva zu schweren Schädigungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie während der Behandlung mit Losartan HCT Zentiva schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen, damit Ihre Therapie angepasst werden kann.

Stillzeit

Sie dürfen Ihr Kind nicht stillen, wenn Sie Losartan HCT Zentiva einnehmen.

Wie verwenden Sie Losartan HCT Zentiva?

Gemäss Dosierungsempfehlungen muss immer eine ganze Filmtablette Losartan HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg eingenommen werden, da die Bruchrille zur Teilung lediglich der erleichterten Einnahme dient.

Nehmen Sie Losartan HCT Zentiva täglich ein, genau wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Losartan HCT Zentiva so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es verschrieben hat. Nur so erreichen Sie eine zuverlässige Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Losartan HCT Zentiva kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden. Die Einnahme ist am einfachsten und geht auch am wenigsten vergessen, wenn Sie Losartan HCT Zentiva immer zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Patienten mit hohem Blutdruck: Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette Losartan HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg pro Tag. Damit kann bei den meisten Patienten der Blutdruck über 24 Stunden kontrolliert werden.

Patienten mit hohem Blutdruck und Linksherzvergrösserung: Die übliche Dosis beträgt 50 mg Losartan einmal täglich. Falls die erzielte Blutdruck-Senkung nicht erreicht wird mit Losartan 50 mg, so kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Kombination von Losartan mit einer tiefen Dosierung von Hydrochlorothiazid (12,5 mg) verschreiben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung von Losartan und Hydrochlorothiazid



schrittweise erhöhen, bis die für Sie richtige Dosierung erreicht ist.

Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so nehmen Sie keine Extradosis ein, sondern fahren Sie am folgenden Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Bei einer Überdosierung sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen, sodass eine medizinische Behandlung rechtzeitig erfolgen kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Losartan HCT Zentiva haben?

Jedes Arzneimittel kann unbeabsichtigte oder unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für die Kombination von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid (Losartan HCT Zentiva) und/oder eine der einzelnen Wirksubstanzen (Losartan-Kalium und/oder Hydrochlorothiazid) beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Drehschwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Infektionen der oberen Atemwege, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Herzklopfen, schneller Herzschlag, zu tiefer Blutdruck, Husten, Rachenentzündung, Nasenverstopfung, Nebenhöhlenerkrankungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme)/Schwellungen, Brustschmerzen, Unwohlsein, Erhöhung oder Senkung des Kaliumblutspiegels, erhöhte Leberenzyme, abnormale Menge Protein im Urin, Leberfunktionsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen, welche durch Alkohol, Anästhetika oder Beruhigungsmittel verstärkt werden kann), Erhöhung der Blutharnsäurespiegel, Senkung der Natrium- und Magnesiumspiegel im Blut, Appetitverlust, Nesselsucht und andere Hautausschläge.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Hautausschlag, Hautblutungen, Leberentzündung, Ansammlung von Gallenflüssigkeit oder Gelbsucht, Depression, Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Kalziumblutspiegel, Erhöhung der Blutzuckerspiegel, Verschlechterung des diabetischen Stoffwechsels, Zucker im Urin, Bewusstseinsstörung, Kribbelgefühl, Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens, Bauchbeschwerden, intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall), Verstopfung, gastrointestinale Beschwerden, Entzündungsreaktionen der Blutgefässe (die mit einem Hautausschlag oder Bluterguss verbunden sein können), Impotenz, Migräne.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Abnahme der roten Blutzellen, weissen Blutzellen und der Blutplättchen, Lupus erythematoses (Immunstörung mit Beteiligung der Haut).

Über Überempfindlichkeitsreaktionen, hypochlorämische Alkalose (Ungleichgewicht von Säure und Base im Blut), Entzündung der Blutgefässwände, Atemwegsbeschwerden einschliesslich entzündliche Lungenerkrankung und Lungenödem, Durchfall, Sehstörungen (insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung), Juckreiz, Lichtempfindlichkeit der Haut, schwere Hautreaktionen, Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs) und Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) wurde ebenfalls berichtet.

Häufigkeit «unbekannt» (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)



Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges (Aderhauterguss).

Für die vollständige Liste der Nebenwirkungen fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin sofort, wenn Sie solche oder andere ungewöhnliche Symptome beobachten.

Wenn Sie eine allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens und/oder der Zunge (mit Schluck- oder Atembeschwerden) verspüren, unterbrechen Sie die Einnahme von Losartan HCT Zentiva und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Losartan HCT Zentiva beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, vor Feuchtigkeit geschützt in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Losartan HCT Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg: gelbe Filmpille von ovaler Form, mit 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (mit Bruchrille)

Losartan HCT Zentiva 100/12,5 mg: weisse Filmpille von ovaler Form, mit 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid

Losartan HCT Zentiva 100/25 mg: gelbe Filmpille von ovaler Form, mit 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid

Hilfsstoffe

Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg: vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Talkum

Losartan HCT Zentiva 100/12,5 mg: vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Talkum

Losartan HCT Zentiva 100/25 mg: vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Talkum

Zulassungsnummer

61314 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Losartan HCT Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliches Rezept.

Losartan HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmpillen (mit Bruchrille).



Losartan HCT Zentiva 100 mg/12,5 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Losartan HCT Zentiva 100 mg/25 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

