

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Losartan comp. AXiromed 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan comp. AXiromed 100 mg/25 mg Filmtabletten Losartan-Kalium/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 comp. AXiromed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan comp. AXiromed beachten?
3. Wie ist Losartan comp. AXiromed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan comp. AXiromed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Losartan comp. AXiromed und wofür wird es angewendet?

Losartan comp. AXiromed ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptorenhemmer (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin II ist eine Substanz, die im Körper produziert wird und sich an Rezeptoren in den Blutgefäßen bindet, was deren Verengung verursacht. Dies führt zu einer Erhöhung des Blutdrucks. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, wodurch die Blutgefäße sich entspannen können und der Blutdruck gesenkt wird. Die Wirkung von Hydrochlorothiazid führt dazu, dass die Nieren mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies trägt ebenfalls zur Blutdrucksenkung bei.

Losartan comp. AXiromed wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan comp. AXiromed beachten?

Losartan comp. AXiromed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen sulfonamidhaltige Präparate sind (z. B. andere Thiazide oder einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind)
- wenn Sie einen zu niedrigen Kalium-, zu niedrigen Natrium- oder zu hohen Calciumspiegel im Blut haben, der/die nicht behandelbar ist/sind
- wenn Sie an Gicht leiden
- ab dem 3. Schwangerschaftsmonat (Es empfiehlt sich auch, Losartan comp. AXiromed in der frühen Schwangerschaft zu meiden – siehe dazu den Abschnitt „Schwangerschaft“.)

- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren
- wenn Sie an Diabetes mellitus oder eingeschränkter Nierenfunktion erkrankt sind und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan comp. AXiromed einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten/möchten). Losartan comp. AXiromed wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf auch nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht genommen werden, da es bei Anwendung in dieser Phase zu ernsthaften Schäden an Ihrem Baby führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan comp. AXiromed ist erforderlich,

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge)
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2. „Losartan comp. AXiromed darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an einer Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäßen (Nierenarterienstenose) leiden, nur eine funktionierende Niere haben oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose) oder Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden
- wenn Sie an einer "Aorten- oder Mitralklappenstenose" (Verengung der Herzklappen) oder einer "hypertrophen Kardiomyopathie" (einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind
- wenn Sie Gicht haben/hatten
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes)
- wenn Sie einen zu hohen Calcium- oder zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben oder eine kaliumarme Diät einhalten
- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid-Tabletten einnehmen.
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Störung der Nebenniere).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck nehmen:
 - ACE-Hemmer (beispielsweise Enalapril, Lisinopril, Ramipril), besonders wenn Sie an Nierenproblemen aufgrund von Diabetes mellitus leiden
 - Aliskiren.
- 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 comp. AXiromed einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig überprüfen.

Siehe auch die Informationen unter der Überschrift „Losartan comp. AXiomed darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan comp. AXiomed Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Anwendung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Losartan comp. AXiomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung dieses Arzneimittels zu Dopingzwecken kann Ihre Gesundheit gefährden.

Einnahme von Losartan comp. AXiomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, in letzter Zeit andere Arzneimittel eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden.

Diuretische Wirkstoffe wie das in Losartan comp. AXiomed enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln verursachen.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht ohne strenge ärztliche Überwachung zusammen mit Losartan comp. AXiomed eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können notwendig sein, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel, andere Diuretika („Wassertabletten“), bestimmte Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, zur Kontrolle des Herzrhythmus oder gegen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insuline) einnehmen.

Für Ihren Arzt ist es ebenso wichtig zu wissen, wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, Steroide, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder Arthritis (Gelenkentzündung), Harze wegen hoher Cholesterinwerte (beispielsweise Colestyramin), Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung, Schlaftabletten, Arzneimittel mit Opioidgehalt (beispielsweise Morphin), blutdrucksteigernde Amine (wie z. B. Adrenalin) oder andere Arzneimittel von derselben Gruppe, Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder Insulin nehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Losartan comp. AXiomed nehmen, wenn Sie demnächst eine Röntgenuntersuchung haben, bei der Sie jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis ändern bzw. andere Vorsichtsmaßnahmen treffen: Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren nehmen (siehe auch Abschnitte „Losartan comp. AXiomed darf nicht eingenommen werden“ und „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Losartan comp. AXiomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Losartan comp. AXiomed Tabletten können gegenseitig Ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in großen Mengen kann der Wirkung von Losartan comp. AXiomed entgegenwirken.

Losartan comp. AXiomed kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, mit der Einnahme von Losartan comp. AXiromed aufzuhören, noch bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie erfahren, dass Sie es sind, und die Einnahme eines anderen Arzneimittels anstelle von Losartan comp. AXiromed vorschlagen. Losartan comp. AXiromed wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht nach dem 3. Schwangerschaftsmonat genommen werden, weil es zu ernsthaften Schäden an Ihrem Baby führen kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, mit dem Stillen zu beginnen. Losartan comp. AXiromed wird für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt kann wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan comp. AXiromed

Losartan comp. AXiromed enthält Lactose

Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber informiert wurden, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Losartan comp. AXiromed einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan comp. AXiromed immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, Losartan comp. AXiromed so lange weiter zu nehmen, wie es Ihr Arzt verschrieben hat, um eine problemlose Kontrolle Ihres Blutdrucks aufrecht zu erhalten.

Anwendung bei Erwachsenen

Hoher Blutdruck

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Losartan comp. AXiromed ist 1 Tablette Losartan comp. AXiromed 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf 2 Tabletten Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg Filmtabletten (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Tabletten

Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich oder 1 Tablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg Filmtabletten einmal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan comp. AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Tabletten auf einmal verschluckt haben, oder Sie denken, dass ein Kind eine beliebige Tablettenmenge verschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses/Ihrem Arzt/einem Giftzentrum auf. Eine Überdosis kann

Blutdruckabfall, Herzrasen und langsamen Puls, Veränderungen von Blutwerten und Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan comp. AXiromed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Losartan comp. AXiromed nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Eine schwerwiegende 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 einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten betrifft. Möglicherweise benötigen Sie in diesem Fall dringend 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
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- Erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

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

- Anämie, rote oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal besonders an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Magenschmerzen), verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen und Blutergüsse
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel
- Angst, 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, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel
- Niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang mit einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb),

unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, "Minischlaganfall"), Herzinfarkt, Herzklopfen

- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Kratzen im Hals, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- 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, 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, Wassereinlagerung im Bindegewebe (Ödem), Fieber

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

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Grippeartige Symptome
- Unerklärlicher Muskelschmerz mit dunklem (teefarbenen) Urin (Rhabdomyolyse)
- Niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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, 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 comp. AXiromed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie 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 comp. AXiromed enthält

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Losartan comp. AXiomed 50 mg/12,5 mg

Jede Tablette enthält 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Losartan comp. AXiomed 100 mg/25 mg

Jede Tablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Herkunft: Mais), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hyprolöse (HPC-L), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid oxid x H₂O (E 172)

Wie Losartan comp. AXiomed aussieht und Inhalt der Packung

Losartan comp. AXiomed sind runde, gelbe Filmtabletten.

Losartan comp. AXiomed ist in Packungsgrößen von 14, 28, 30, und 56 Filmtabletten als auch 98 Filmtabletten als Klinikpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7^o planta, Barcelona
08028 Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.