

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Losartan comp. AXiromed 100 mg/12,5 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, 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 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 andere 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
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Losartan comp. AXiomed einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Losartan comp. AXiomed 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“).

Halten Sie vor der Einnahme von Losartan comp. AXiomed Rücksprache mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie bereits einmal 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 hatten oder haben
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2. „Losartan comp. AXiomed 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 erythematoses)
- 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 AXiomed comp. 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.

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

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

Siehe auch Abschnitt „Losartan AXiomed Comp. darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan comp. AXiomed zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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. AXiomed einnehmen.
- Wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Losartan comp. AXiomed 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.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Losartan comp. AXiomed forte bei Kindern vor. Deshalb sollte Losartan comp. AXiomed Kindern nicht gegeben werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Losartan comp. AXiomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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.

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 comp. AXiomed nicht empfohlen wird.

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 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.

Es ist auch für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- bestimmte Hormone (Steroide),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen Gelenkerkrankungen,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels (wie z. B. Colestyramin),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten,

- Opioide (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.

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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-Kalium/Hydrochlorothiazid können gegenseitig Ihre Wirkung verstärken.

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

Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid 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. AXiomed aufzuhören, noch bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie erfahren, dass Sie es sind, und die Einnahme eines anderen Arzneimittels anstelle von Losartan comp. AXiomed vorschlagen. Losartan comp. AXiomed 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. AXiomed wird für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan comp. AXiomed 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 comp. AXiomed enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan comp. AXiomed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan comp. AXiomed einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan comp. AXiomed 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 bestimmen, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere

Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, Losartan comp. AXiomed so lange weiter zu nehmen, wie es Ihr Arzt verschrieben hat, um eine problemlose Kontrolle Ihres Blutdrucks aufrecht zu erhalten.

Hoher Blutdruck

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Losartan comp. AXiomed ist 1 Tablette Losartan comp. AXiomed 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.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

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

Bei einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Eine Überdosis kann Blutdruckabfall, Herzklopfen oder Herzrasen, langsamen Puls, Veränderungen von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan comp. vergessen haben

Versuchen Sie Losartan comp. AXiomed wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

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. AXiomed 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), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weißen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verringerte Anzahl von Blutplättchen
- 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 1000 Behandelten betreffen

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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)
- 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)

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 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 comp. AXiromed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ / „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan comp. AXiromed enthält

- Die Wirkstoffe sind: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 470b),
Macrogol 400, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171)

Wie Losartan comp. AXiromed aussieht und Inhalt der Packung

Losartan comp. AXiromed 100 mg/12,5 mg Filmtabletten sind runde, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 11 mm und 6 mm Höhe, und der Prägung „L“ auf einer Seite.
100/12,5 mg Tabletten sind in Packungsgrößen mit 28, 30, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Beiname: AXiromed, Xiromed
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
28805 Alcala de Henares, Madrid
Spanien
(Administrative Adresse)

Betriebsstätte:

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo 7 - P.I. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

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

Niederlande	Losartankalium/Hydrochlorothiazide Xiromed 100/12.5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Losartan comp. AXiromed 100 mg/12.5 mg Filmtabletten
Dänemark	Losartan/Hydrochlorothiazide "Medical Valley"
Norwegen	Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
Schweden	Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.