

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LOSARTAN-HCT AXCOUNT 100 MG/25 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten sind eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin-II ist eine Substanz, die im Körper produziert wird und sich an Rezeptoren in den Blutgefäßen bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Dies führt zu einer Erhöhung des Blutdrucks. Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren und bewirkt, dass sich die Blutgefäße entspannen, was wiederum den Blutdruck senkt. Hydrochlorothiazid bewirkt eine verstärkte Wasser- und Salzausscheidung der Nieren. Dies hilft auch, um den Blutdruck zu senken.

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN-HCT AXCOUNT 100 MG/25 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere sulfonamidhaltige Präparate sind (z.B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist besser die Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft zu vermeiden, siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren

- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel im Blut haben, der nicht behandelbar ist
- wenn Sie an Gicht leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten ist erforderlich,

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten werden in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es zu schweren Schädigungen Ihres Kindes führen kann, wenn es in diesem Stadium verwendet wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Es ist wichtig vor der Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt zu sprechen:

- wenn Sie bereits einmal Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge hatten
- wenn Sie Diuretika nehmen (Entwässerungstabletten)
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall haben oder hatten
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2 „Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an einer Verengung der zu den Nieren führenden Arterien leiden (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere haben, oder Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie Verengungen der Arterien (Atherosklerose), Angina Pectoris (Brustschmerzen aufgrund einer unzureichenden Herzfunktion) haben
- wenn Sie eine "Aorten- oder Mitralklappenstenose" (Verengung der Herzklappen) oder eine "Hypertrophe Kardiomyopathie" (eine Krankheit, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Gicht hatten
- wenn Sie Allergien, Asthma oder eine Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematosus) haben oder hatten
- wenn Sie hohe Kalzium- oder niedrige Kaliumspiegel im Blut haben oder Sie eine kaliumarme Diät einhalten
- wenn Sie eine Narkose benötigen (auch beim Zahnarzt) oder vor einem operativen Eingriff, oder wenn Sie sich einer Untersuchung Ihrer Nebenschilddrüse unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Losartan-Kalium- und Hydrochlorothiazid-haltige Tabletten einnehmen
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (einer Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere)

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und sich Doping-Tests unterziehen müssen. Die Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten kann Positiv-Ergebnisse bei Doping-Kontrollen erzeugen.

Bei Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Entwässerungsmittel wie das in Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten enthaltene Hydrochlorothiazid können mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen zeigen.

Arzneimittel, die Lithium enthalten, sollten ohne enge Überwachung durch Ihren Arzt nicht zusammen mit Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltigen Salzersatz oder kaliumsparende Arzneimittel, andere Diuretika ("Entwässerungstabletten"), manche Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus oder gegen Diabetes (Arzneimittel zur Einnahme oder Insuline) anwenden.

Es ist auch wichtig für Ihren Arzt zu wissen, wenn Sie folgende Medikamente anwenden:

- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks
- Steroide
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Arthritis
- Resinate (Anionenaustauscherharze) gegen zu hohe Cholesterinwerte, wie Cholestyramin
- Arzneimittel, die die Muskel erschlaffen lassen
- Schlaftabletten
- Opioide wie Morphin
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen die Zuckerkrankheit oder Insulin

Informieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt über die Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten, wenn bei Ihnen eine Röntgenuntersuchung mit Anwendung von jodhaltigem Röntgenkontrastmittel geplant ist.

Bei Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol zu sich nehmen: Alkohol und Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten können sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in sehr großen Mengen kann der Wirkung von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten entgegenwirken.

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen 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-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen anstelle von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten ein anderes Arzneimittel empfehlen. Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten werden in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen für die Anwendung bei Kindern keine Daten vor. Daher sollten Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten Kindern nicht gegeben werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten wirken bei den meisten älteren Patienten gleich gut wie bei jüngeren erwachsenen Patienten und werden auch gleich gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen die gleiche Dosis wie jüngere Patienten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keine Tätigkeiten ausüben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern könnten (z.B. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen), bis Sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND LOSARTAN-HCT AXCOUNT 100 MG/25 MG FILMTABLETTEIN EINGENOMMEN?

Nehmen Sie Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein.

Ihr Arzt wird angesichts Ihrer gesundheitlichen Verfassung und der Einnahme anderer Medikamente entscheiden, welche Dosis von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten für Sie geeignet ist. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten solange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, um eine genaue Einstellung Ihres Blutdrucks zu erreichen.

Bluthochdruck

Gewöhnlich ist die Dosis von Losartan-HCT axcount 50 mg/12,5 mg Filmtabletten für die meisten Patienten mit Bluthochdruck 1 Tablette Losartan-HCT axcount 50 mg/12,5 mg Filmtabletten pro Tag, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu kontrollieren. Diese Dosis kann auf zwei Tabletten Losartan-HCT axcount 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich erhöht werden oder auf eine Tablette Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten (eine höher dosierte Stärke) täglich umgestellt werden. Die maximale tägliche Dosis beträgt zwei Tabletten Losartan-HCT axcount 50 mg/12,5 mg Filmtabletten pro Tag oder eine Tablette Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten täglich.

Wenn Sie eine größere Menge Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren, damit unverzüglich medizinische Maßnahmen eingeleitet werden können. Überdosierungen können einen Blutdruckabfall, Herzklopfen, verlangsamten Puls, Veränderungen in der Blutzusammensetzung und Entwässerungen (Dehydratation) verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten täglich wie verschrieben ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewöhnlich fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Folgendes bemerken, beenden Sie die Einnahme von Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren).

Es handelt sich dabei um eine schwere, aber seltene Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten betrifft. Sie benötigen dann möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder stationäre Behandlung.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig (tritt bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf):

- Husten, Infektion der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung), Erkrankung der Nasennebenhöhlen
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörung
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Schmerzen in den Beinen, Rückenschmerzen
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Brustschmerz
- Erhöhte Kaliumspiegel (was anormalen Herzrhythmus verursachen kann), verminderte Hämoglobinwerte
- Veränderungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Gelegentlich (tritt bei mehr als 1 von 1.000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf):

- Anämie, rote oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal speziell an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellen der Hände und Füße und Magenschmerzen), Blutergüsse, reduzierte Anzahl der weißen Blutkörperchen, Blutgerinnungsprobleme, reduzierte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gichtanfälle, erhöhte Blutzuckerspiegel, abnorme Blutelektrolytspiegel
- Angst, Nervosität, Panikstörungen (wiederkehrende Panikattacken), Verwirrtheit, Depressionen, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen
- Kribbeln und Nadelstiche oder ähnliches Empfinden, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall
- Verschwommenes Sehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehen, Gelbsehen
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel

- Niedriger Blutdruck, der möglicherweise in Zusammenhang mit einem Lagewechsel einhergeht (Benommenheits- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Brustschmerz), anormaler Herzschlag, Schlaganfall (TIA, transitorische ischämische Attacke, "Mini-Schlag"), Herzinfarkt, Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße, oft einhergehend mit Hautausschlag oder Blutergüssen
- Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (welches Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase
- Darmträgheit, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Speicheldrüse, Zahnschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Nesselsucht, Juckreiz, Entzündungen der Haut, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, trockene Haut, Fieberanfall, Schwitzen, Haarausfall
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit, Muskelschwäche
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörung, einschließlich Nierenentzündung, Harnwegsinfekt, Zucker im Urin
- Verringeretes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Schwellung des Gesichts, lokale Schwellungen (Ödeme), Fieber

Selten (tritt bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf):

- Hepatitis (Leberentzündung), anormale Leberfunktionstests

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

- Grippeähnliche Symptome
- Unerklärbare Muskelschmerzen mit Dunkelfärbung (teefarben) des Urins (Rhabdomyolyse)
- verminderter Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND LOSARTAN-HCT AXCOUNT 100 MG/25 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten enthalten 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid als wirksame Bestandteile.

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten enthalten folgende sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hyprolöse, Hypromellose (6 mPa • s), Titandioxid.

Wie Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten stehen als weiße, länglich-rechteckige, gewölbte Filmtabletten mit einer ungefähren Größe von 15,3 × 6,7 mm und beidseitiger Bruchrille zur Verfügung.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten stehen in PVC/PE/PVDC/Aluminium Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 56 (2x28), 60, 90, 98 und 112 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 b
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100
Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

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

Deutschland: Losartan-HCT axcount 100 mg/25 mg Filmtabletten
Niederlande: Kaliumlosartan-HCTZ axcount 100/25 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.