

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST CO-LOSARTAN AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Co-Losartan AB ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). Angiotensin-II ist eine im Körper erzeugte Substanz, die an Rezeptoren in Blutgefäßen bindet und bewirkt, dass diese sich verengen. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks. Losartan verhindert das Binden von Angiotensin-II an diese Rezeptoren und bewirkt, dass die Blutgefäße sich entspannen, was dann den Blutdruck senkt.

Hydrochlorothiazid verstärkt die renale Ausscheidung von Wasser und Salz. Dies stellt auch sicher dass der Blutdruck senkt.

Co-Losartan AB ist für die Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck) angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CO-LOSARTAN AB BEACHTEN?

Co-Losartan AB 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 Sulphonamid abgeleitete Stoffe sind (z. B. andere Thiazide, einige antibakterielle Medikamente wie z. B. Co-trimoxazol, fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).
- Wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind.
- Wenn Sie an Gicht leiden.
- Wenn Sie mehr als 3 Monaten schwanger sind (Die Einnahme von Co-Losartan AB sollte auch in der Frühschwangerschaft vermieden werden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben oder Ihre Nieren keinen Urin produzieren.
- Wenn Sie Diabetes 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 Co-Losartan AB einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, Sie sind (oder schwanger werden könnten). Co-Losartan AB wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn zu diesem Zeitpunkt verwendet werden (Siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Halten Sie vor Einnahme von Co-Losartan AB Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- Wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atembeschwerden oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeit in der Lunge) hatten. Wenn Sie nach der Einnahme von Co-Losartan AB schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Wenn Sie zuvor an einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge gelitten haben
- Wenn Sie Diuretika einnehmen (Wassertabletten).
- Wenn Sie eine salzreduzierte Diät machen.
- Wenn Sie schweres Erbrechen und / oder Durchfall haben oder hatten.
- Wenn Sie Herzinsuffizienz haben.
- Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 2 „Co-Losartan AB darf nicht eingenommen werden“).
- Wenn Sie verengte, zu den Nieren führende Arterien (Nierenarterien-Stenose), oder nur eine funktionierende Niere haben, oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- Wenn Sie verengte Arterien (Arteriosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen verursacht durch schwache Herzfunktion) haben.
- Wenn Sie „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (Verengung der Herzklappen) oder „hypertrophische Kardiomyopathie“ (eine Krankheit, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) haben.
- Wenn Sie Diabetiker sind.
- Wenn Sie Gicht hatten.
- Wenn Sie ein allergisches Leiden, Asthma oder ein Leiden, das Gelenkschmerz, Hautausschlag und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes), haben oder hatten.
- Wenn Sie hohe Kalzium- oder Kaliumwerte haben oder eine kaliumarme Diät machen.
- Wenn Sie eine Narkose erhalten müssen (sogar beim Zahnarzt), oder vor einer Operation stehen, oder falls Nebenschilddrüsenfunktionstests gemacht werden, müssen Sie den Arzt oder das medizinische Personal informieren, dass Sie Co-Losartan AB einnehmen.
- Wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - o einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes haben.
 - o 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 Co-Losartan AB einnehmen.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Serumkalium erhöhen können (siehe Abschnitt 2 "Andere Arzneimittel und Co-Losartan AB").

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 Co-Losartan AB bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Co-Losartan AB nicht eigenmächtig.

Siehe auch Abschnitt, Co-Losartan AB darf nicht eingenommen werden“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger, bevor Sie Co-Losartan AB 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 zu Wochen nach Einnahme von Losartan AB auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.

Kinder und Jugendlicher

Co-Losartan AB sollte nicht an Kinder gegeben werden.

Einnahme von Co-Losartan AB 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 Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen können (z. B. trimethoprimhaltige Arzneimittel), einnehmen, da die Kombination mit Co-losartan AB nicht ratsam ist.

Diuretische Wirkstoffe, wie Hydrochlorothiazid, das in Co-Losartan AB enthalten ist, können mit anderen Medikamenten Wechselwirkungen haben.

Präparate, die Lithium enthalten, sollten nicht ohne sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt zusammen mit Co-Losartan AB eingenommen werden.

Besondere Vorkehrungen (z. B. Bluttests) können angemessen sein, falls Sie andere Diuretika („Wassertabletten“), einige Laxanzien, Medikamente zur Behandlung von Gicht, Medikamente zur Kontrolle des Herzrhythmus oder für Diabetes (orale Wirkstoffe oder Insulin) einnehmen.

Es ist außerdem wichtig, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie andere Medikamente :

- zur Senkung des Blutdrucks,
- Steroide,
- Medikamente zur Krebsbehandlung,
- Schmerzmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Arzneimittel gegen gelenkerkrankungen (Arthritis bzw. Polyarthritis),
- bestimmte Arzneimittel die zur Behandlung des hohen Cholesterinspiegels angewendet werden (Anionenaustauscherharze wie Colestyramin),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung,
- Schlaftabletten,
- Opioide 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 muss möglicherweise Ihre Dosierung anpassen und / oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Informationen Titel "Co-Losartan AB darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Bitte informieren Sie auch ihren Arzt, dass Sie Co-Losartan AB einnehmen, wenn für Sie eine Röntgenuntersuchung geplant ist und Sie deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

Einnahme von Co-Losartan AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird Ihnen geraten keinen Alkohol zu trinken, während Sie diese Tabletten einnehmen: Alkohol und Co-Losartan AB können gegenseitig die jeweilige Wirkung erhöhen.

Diätsalze in großen Mengen können die Wirkung von Co-Losartan AB aufheben.

Co-Losartan AB kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, Sie sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Anwendung von Co-Losartan AB abzubrechen, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel anstelle von Co-Losartan AB anzuwenden. Von der Anwendung von Co-Losartan AB zu der Schwangerschaft wird abgeraten. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da dies Ihrem Baby nach dem dritten Monat der Schwangerschaft schwer schaden kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Von der Anwendung von Co-Losartan AB bei stillenden Frauen wird abgeraten. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Anwendung bei älteren Patienten

Co-Losartan AB wirkt bei älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

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.

Co-Losartan AB enthält Laktose

Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Medikaments an Ihren Arzt, falls Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen einige Zucker haben.

3. WIE IST CO-LOSARTAN AB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Co-Losartan AB so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

Anwendung bei Erwachsenen

Hoher Blutdruck

Die übliche Dosis von Co-Losartan AB für die meisten Patienten mit Bluthochdruck ist 1 Tablette Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg pro Tag, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Diese Dosis kann auf 2 Tabletten Co-Losartan 50 mg/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich erhöht oder auf 1 Tablette Co-Losartan 100 mg/25 mg Filmtabletten (eine stärkere Stärke) pro Tag umgestellt werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Tabletten pro Tag Co-Losartan 50 mg/12,5 mg Filmtabletten oder 1 Tablette pro Tag Co-Losartan 100 mg/25 mg Filmtabletten.

Verabreichung

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Losartan AB eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, oder das Antigiftzentrum (070/245.245) damit eine sofortige medizinische Behandlung erfolgen kann. Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Palpitationen, langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen. .

Wenn Sie die Einnahme von Co-Losartan AB vergessen haben

Versuchen Sie, Co-Losartan AB täglich wie vorgeschrieben einzunehmen. Wenn Sie jedoch eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie einfach Ihren gewohnten Zeitplan wieder auf.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Beenden Sie die Einnahme von Co-Losartan AB, wenn das Folgende bei Ihnen auftritt, und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen zur Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- Eine schwere allergische Reaktion (Ausschlag, Jucken, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen).

Dies ist eine schwere aber seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen kann. Es ist möglich, dass Sie dringend ärztliche Behandlung oder eine Krankenhausbehandlung benötigen.

- Akute Atemnot (Anzeichen sind schwere Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrung).

Dies ist eine schwerwiegende, aber sehr seltene Wirkung, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann. Es ist möglich, dass Sie dringend ärztliche Behandlung oder eine Krankenhausbehandlung benötigen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf):

- Husten, obere Atemwegsinfektion, Nasenverstopfung, Sinusitis, Sinus-Störungen.
- Diarrhö, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörung.
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen.
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel.
- Schwäche, Müdigkeit, Brustschmerzen.
- Erhöhte Kaliumwerte (was einen unnormalen Herzrhythmus verursachen kann), verminderte Hämoglobinwerte.

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf):

- Anämie, rote oder bräunliche Flecken auf der Haut (manchmal besonders an den Füßen, Beinen, Armen und Gesäß mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Bauchschmerzen), Blutergüsse, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Gerinnungsstörungen, verringerte Anzahl von Blutplättchen.
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurewerte oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytwerte.
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederkehrende Panikattacken), Verwirrtheit, Depression, abnormale Träume, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen.
- Hautprickeln oder ähnliche Empfindungen, Schmerzen in den Extremitäten, Zittern, Migräne, Ohnmacht.
- Sehtrübung, Brennen oder Stechen in den Augen, Conjunctivitis, Verschlechterung der Sehkraft, Sehen von Dingen in Gelb.
- Klingeln, Summen, Dröhnen und Klicken in den Ohren, Vertigo.

- Niedriger Blutdruck, der mit Lageveränderungen verbunden sein kann (beim Aufstehen Schwindel- oder Schwächegefühl), Angina (Brustschmerz), abnormaler Herzschlag, Hirnschlag (TIA, "Mini-Stroke"), Herzinfarkt, Herzklopfen.
- Entzündung der Blutgefäße, was oft mit Hautausschlag und Blutergüssen verbunden ist.
- Halsschmerzen, Atemlosigkeit, Bronchitis, Pneumonie, Wasser in den Lungen (was Atemschwierigkeiten bereitet), Nasenbluten, Rhinitis, Kongestion.
- Verstopfung, Obstipation, Blähungen, Magenverstimmungen, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung einer Speicheldrüse, Zahnschmerzen.
- Ikterus (Gelbfärbung der Augen und der Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Nesselausschlag, Juckreiz, Entzündung der Haut, Ausschlag, Hautrötung, Fotosensibilisierung, trockene Haut, Erröten, Schwitzen, Haarausfall.
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifheit, Muskelschwäche.
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, abnormale Nierenfunktion einschließlich Entzündung der Nieren, Harnwegsinfektion, Zucker im Urin.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz.
- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen (Odem), Fieber.

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf):

- Hepatitis (Entzündung der Leber), abnormale Leberfunktionstests.
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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

- Grippeähnliche Beschwerden.
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse).
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie).
- Allgemeines Unwohlsein.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CO-LOSARTAN AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Co-Losartan AB enthält

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg:

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

Co-Losartan AB 100 mg/25 mg:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E460a), Lactose-Monohydrat, Maisquellstärke und Magnesiumstearat (E572).

Filmbeschichtung: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Co-Losartan AB aussieht und Inhalt der Packung

Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg:

Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg sind runde, gelbe Filmtabletten.

Blisterpackung:

Die 50 mg/12,5mg-Tabletten sind in Packungen mit 7, 28, 30, 50, 56, 50 x 1 (Unit Dose), 90, 98 (Klinikpackung), 100 (Klinikpackung) und 112 Filmtabletten erhältlich.

HDPE-Flasche:

Die 50 mg/12,5mg-Tabletten sind in einer HDPE-Flasche mit einem PP-Schraubdeckel mit einem integrierten Silicagel Trockenmittel in Packungen zu 112 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Co-Losartan AB 100 mg/25 mg:

Co-Losartan AB 100 mg/25 mg sind runde, gelbe Filmtabletten.

Blisterpackung:

Die 100 mg/25mg-Tabletten sind in Packungen mit 7, 28, 30, 50, 56, 90, 98 (Klinikpackung), 100 (Klinikpackung), 112 und 280 (Klinikpackung) Filmtabletten erhältlich.

HDPE-Flasche:

Die 100 mg/25mg-Tabletten sind in einer HDPE-Flasche mit einem PP-Schraubdeckel mit einem integrierten Silicagel Trockenmittel in Packungen zu 112 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller:

LABORATORIOS LICONSA S. A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

SPANIEN

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer(n)

Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg (Blisterpackung): BE344583

Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg (Flasche): BE593271

Co-Losartan AB 100 mg/25 mg (Blisterpackung): BE344592

Co-Losartan AB 100 mg /25 mg (Flasche): BE593280

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

[DK/H/1025/001/DC]

Österreich: Losartan/HCT Liconsa 50/12.5 mg Filmtabletten

Belgien: Co-Losartan AB 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten/filmomhulde tabletten

Dänemark: Losartankalium/Hydrochlortiazid Medical Valley

Ungarn: Prelow Plus 50/12.5 mg filmtabletta

Irland: Lotanos Comp 50 mg/12.5 mg film-coated tablets

Italien: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GIT 50 mg/12.5 mg; compressa rivestite con film

Luxemburg: Co-Losartan Apotex 50/12.5 mg comprimé pelliculé

Schweden: Marozid 50/12.5 mg filmdragerad tablet

[DK/H/1025/002/DC]

Österreich: Losartan/HCT Liconsa 100/25 mg Filmtabletten

Belgien: Co-Losartan AB 100 mg/25 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten/filmomhulde tabletten

Dänemark: Losartankalium/Hydrochlortiazid Medical Valley

Ungarn: Prelow Plus 100/25 mg filmtabletta

Irland: Lotanos Comp 50 mg/12.5 mg film-coated tablets

Italien: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GIT 100/25 mg compressa rivestite con film

Luxemburg: Co-Losartan Apotex 100/25 mg comprimé pelliculé

Schweden: Marozid 100/25 mg filmdragerad tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 02/2025 / 03/2025.