

Losartan STADA® 50 mg *Filmtabletten*

Wirkstoff: Losartan-Kalium

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 die gleichen Beschwerden 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 ist Losartan STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan STADA® beachten?
3. Wie ist Losartan STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Losartan STADA® und wofür wird es angewendet?

Losartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Die Substanz Angiotensin-II wird in Ihrem Körper gebildet und bindet an Rezeptoren in den Blutgefäßen und lässt diese enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck.

Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

Losartan STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- zur Behandlung von Patienten (ab 60 Jahren) mit Herzleistungsschwäche, wenn Ihrem Arzt die Behandlung mit einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer, ein blutdrucksenkendes Arzneimittel) nicht geeignet erscheint.
- Wenn Ihre Herzleistungsschwäche mit einem ACE-Hemmer stabil eingestellt ist, sollten Sie nicht auf Losartan umgestellt werden
- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan STADA® vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (so genannte „LIFE“-Indikation).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan STADA® beachten?

Losartan STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Losartan-Kalium oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan STADA® sind
- wenn Ihre **Leberfunktion deutlich eingeschränkt** ist
- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft** (es wird empfohlen, Losartan STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Punkt: Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan STADA® ist erforderlich

Halten Sie vor Einnahme von Losartan STADA® Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie ein bereits einmal ein **Angioödem** hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge; siehe auch Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
- wenn Sie unter **starkem Erbrechen oder Durchfall** mit einem großen Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers leiden
- wenn Sie **Diuretika** (Arzneimittel zur Entwässerung, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen) einnehmen oder eine **salzarme Diät** einhalten, wodurch es zu einem starken Flüssigkeits- und Salzverlust Ihres Körpers kommen kann (siehe unter Punkt 3: Dosierung bei speziellen Patientengruppen)
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße** (Nierenarterienstenose) leiden oder Sie vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie an einer **Leberfunktionsstörung** leiden (siehe unter Punkt 2: Losartan STADA® darf NICHT eingenommen werden; und unter Punkt 3: Dosierung bei speziellen Patientengruppen)
- wenn Sie an **Herzleistungsschwäche** mit oder ohne Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder gleichzeitig an schweren lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn Sie gleichzeitig mit einem Beta-Blocker behandelt werden
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels** leiden
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Herzkranzgefäße** (verursacht durch Mangeldurchblutung der Blutgefäße des Herzens) **oder der Blutgefäße des Gehirns** (verursacht durch Mangeldurchblutung des Gehirns) leiden
- 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 **vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten)**. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Punkt: Schwangerschaft und Stillzeit).

Laboruntersuchungen

Ihr Arzt wird während der Behandlung bestimmte Laborwerte (z.B. Laborwerte zur Kontrolle der Nierenfunktion oder bestimmte Salze im Blut) möglicherweise engmaschig überwachen. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Ethnische Besonderheiten

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, kann es sein, dass Losartan STADA® Ihren Blutdruck weniger wirksam senkt. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Losartan wurde bei Kindern und Jugendlichen nur eingeschränkt untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen mitteilen, unter welchen Bedingungen und mit welcher Dosierung eine Behandlung mit Losartan STADA® möglich ist. Kinder unter 6 Jahren sollen nicht mit Losartan STADA® behandelt werden.

Bei Einnahme von Losartan STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan STADA® eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere **Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks**, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch weitere Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden wie **tricyclische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), **Antipsychotika** (zur Behandlung psychiatrischer Störungen), Baclofen (zur Muskelentspannung), **Amifostin** (verwendet zusammen mit einer Chemotherapie zur Krebsbehandlung)
- **Arzneimittel, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen** (z.B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika [Arzneimittel zur Entwässerung; Amilorid, Spironolacton, Triamteren] oder Heparin [zur Blutverdünnung])
- **nichtsteroidale Antirheumatika** wie Indometacin, einschließlich **COX-2-Hemmer** (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können. Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern (einschließlich eines möglichen Nierenversagens)
- **Lithium-haltige Arzneimittel** dürfen ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.
- andere **Arzneimittel, die die Verstoffwechslung von Losartan im Körper beeinflussen können**. Bitte fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob bei gleichzeitiger Anwendung mit Losartan besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.

Bei Einnahme von Losartan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losartan STADA® wird 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan STADA® die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Allerdings kann Losartan, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Schwindel oder Müdigkeit bei einigen Personen verursachen. Sollten bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie solchen Tätigkeiten nachgehen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losartan STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Sie ist abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan STADA® so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Losartan STADA® Filmtabletten stehen in 3 Wirkstärken zur Verfügung: 12,5 mg, 50 mg und 100 mg Filmtabletten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als 50 mg Losartan-Kalium verordnet hat, können die Filmtabletten an der kreuzförmigen Bruchrille geteilt werden, und zwar in zwei Stücke, die jeweils 25 mg Losartan-Kalium enthalten, oder in vier Stücke, die jeweils 12,5 mg enthalten.

Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Tablette Losartan STADA® 50 mg). Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 1-mal täglich (morgens) 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 2 Tabletten Losartan STADA® 50 mg) erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losartan STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 12,5 mg Losartan-Kalium (entsprechend ¼ Tablette Losartan STADA® 50 mg). Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d.h. 12,5 mg täglich während der 1. Woche, 25 mg täglich während der 2. Woche, 50 mg täglich während der 3. Woche) bis zur üblichen Erhaltungsdosis von 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Tablette Losartan STADA® 50 mg), abhängig von Ihrer Erkrankung.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren, das die Urinmenge erhöht) und/oder Digitalis (Arzneimittel zur Stärkung des Herzens) und/oder einem Betablocker kombiniert.

Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Tablette Losartan STADA® 50 mg).

Ihr Arzt kann zusätzlich ein bestimmtes Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel) verordnen und/oder die Dosis auf 1-mal täglich 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 2 Tabletten Losartan STADA® 50 mg) erhöhen, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten unter hohen Dosen harntreibender Arzneimittel, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder bei Patienten über 75 Jahren. Losartan darf von Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht eingenommen werden (siehe unter Punkt 2: Losartan STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit 1 Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, Losartan STADA® täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan STADA® solange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losartan STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Losartan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan STADA® vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan STADA® beenden

Sie sollten die Einnahme nicht eigenmächtig beenden, außer wenn Sie eine schwere Nebenwirkung vermuten. Verständigen Sie auf jeden Fall sofort Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Losartan STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden auftreten, **nehmen Sie Losartan nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt** oder begeben Sie 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; Angioödem).

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die 1 bis 10 Patienten von 10.000 Patienten betrifft. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan berichtet:

Häufig:

- Schwindel/Drehschwindel (Vertigo)
- Niedriger Blutdruck
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie).

Gelegentlich:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen)
- Starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (Angina pectoris)
- Niedriger Blutdruck, der mit Beschwerden einhergeht (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust z.B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten Entwässerungstabletten)
- Dosisabhängige orthostatische Wirkungen wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen
- Kurzatmigkeit/Atemnot (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- Auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme).

Selten:

- Anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen)
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Veränderung von Laborwerten; erhöhte Alaninaminotransferasen (ALT; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Migräne
- Husten
- Leberfunktionsstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (kann nach Beendigung der Behandlung rückläufig sein) einschließlich Nierenversagen
- Grippeähnliche Symptome
- Anstieg von Blutharnstoff
- Anstieg von Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen.

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 ist Losartan STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Losartan STADA® nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Losartan STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium.

1 Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,9 mg Losartan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug der Tablette:

Carnaubawachs, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Losartan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer runde bikonvexe Filmtablette mit kreuzförmiger Bruchrille. Die Filmtablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

Losartan STADA® ist in Packungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH,
Stadastraße 2 – 18,
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0,
Telefax: 06101 603-259,
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.

9238839
0903

STADA