

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Losar Teva® 100 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 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 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 Losar Teva® 100 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losar Teva® 100 mg beachten?**
- 3. Wie ist Losar Teva® 100 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Losar Teva® 100 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

#### **1. WAS IST LOSAR TEVA® 100 MG 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, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

#### **Losar Teva® 100 mg wird angewendet**

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie)
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und durch Laboruntersuchungen nachgewiesener beeinträchtigter Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung  $\geq 0,5$  g/Tag im Urin (bei dieser Erkrankung enthält der Urin eine krankhaft hohe Eiweißmenge)
- zur Behandlung von Patienten 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.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSAR TEVA® 100 MG BEACHTEN?**

##### **Losar Teva® 100 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.  
(Es wird empfohlen, Losar Teva 100 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losar Teva® 100 mg ist erforderlich**

Halten Sie vor Einnahme von Losar Teva 100 mg Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge) (siehe auch Abschnitt 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 Abschnitt 3. „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“)
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. „Losar Teva 100 mg darf nicht eingenommen werden“ und 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 eine Erkrankung der Herzkranzgefäße (verursacht durch Mangel durchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangel durchblutung 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).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losar Teva 100 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losar Teva 100 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losar Teva 100 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Bei Einnahme von Losar Teva® 100 mg 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, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losar Teva 100 mg eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin
- 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)
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indomethacin, 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.

Lithiumhaltige Arzneimittel sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.

### **Bei Einnahme von Losar Teva® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losar Teva 100 mg kann 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, Losar Teva 100 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losar Teva 100 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losar Teva 100 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losar Teva 100 mg 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. Losar Teva 100 mg 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.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Losar Teva 100 mg wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Losar Teva 100 mg 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 Losar Teva® 100 mg**

Losar Teva 100 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher Losar Teva 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST LOSAR TEVA® 100 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Losar Teva 100 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. 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 Losar Teva 100 mg so lange einnehmen wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Losar Teva Filmtabletten stehen in 3 Stärken zur Verfügung: Filmtabletten zu 25 mg, 50 mg und 100 mg.

Losar Teva 25 mg, 50 mg und 100 mg Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

#### **Patienten mit Bluthochdruck**

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (½ Filmtablette Losar Teva 100 mg) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3-6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 100 mg Losartan (1 Filmtablette Losar Teva 100 mg) einmal täglich erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losar Teva 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus)**

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (½ Filmtablette Losar Teva 100 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (1 Filmtablette Losar Teva 100 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losar Teva 100 mg kann sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Diuretika, Kalziumantagonisten, Alpha- oder Beta-Rezeptorenblockern sowie zentral wirksamen Antihypertonika) als auch mit Insulin und anderen häufig verwendeten Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers (z. B. Sulfonylharnstoffen, Glitazonen und Glucosidasehemmern) eingenommen werden.

### Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg einmal täglich (½ Filmtablette Losar Teva 25 mg). Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d. h. 12,5 mg täglich während der ersten Woche, 25 mg täglich während der 2. Woche, 50 mg täglich während der 3. Woche) bis zur üblichen Erhaltungsdosis von 50 mg Losartan täglich (entsprechend ½ Filmtablette Losar Teva 100 mg), abhängig von Ihrer Erkrankung.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren, welche die Urinmenge erhöhen) und/oder Digitalis (Arzneimittel zur Stärkung des Herzens) und/oder einem Beta-Blocker kombiniert.

### **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. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Losar Teva 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme**

Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie Losar Teva 100 mg täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losar Teva 100 mg so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Losar Teva® 100 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind Filmtabletten geschluckt hat, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losar Teva® 100 mg vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Losar Teva 100 mg 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 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 1000 Patienten betrifft. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf
<b>Häufig:</b>	tritt bei 1 von 100 bis 1 von 10 Behandelten auf
<b>Gelegentlich:</b>	tritt bei 1 von 1000 bis 1 von 100 Behandelten auf
<b>Selten:</b>	tritt bei 1 von 10 000 bis 1 von 1000 Behandelten auf
<b>Sehr selten:</b>	tritt bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten auf
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan berichtet:

#### *Häufig:*

- Schwindel
- 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 (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hoch dosierten Entwässerungstabletten)
- dosisabhängige orthostatische Wirkungen wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen
- Kurzatmigkeit (Dyspnö)
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme)

*Selten:*

- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- 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 (können 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 LOSAR TEVA® 100 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

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 Losar Teva® 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polyvinylalkohol (partiell hydrolysiert), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum.

### **Wie Losar Teva® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Losar Teva 100 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, leicht gebogene Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Packungen mit weiß-opaquen PVC/PVdC/Alu-Blisterpackungen (oder weiß-opaquen PVC/PE/PVdC/Al-Blisterpackungen) mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Vereinigtes Königreich

oder

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box 552  
2003 RN Haarlem  
Niederlande

oder

TEVA Santé SA  
Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle  
92936 Paris La Défense Cedex  
Frankreich

#### Betriebsstätte:

Rue Bellocier  
89107 Sens  
Frankreich

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

#### Betriebsstätte:

Táncsics Mihály út 82  
H-2100 Gödöllő  
Ungarn

oder

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29/305  
747 70 Opava-Komarov  
Tschechische Republik

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

Belgien: Losartan Teva 100 mg filmomhulde tabletten  
Tschechische Republik: Giovax 100 mg  
Irland: Losartan Teva 100 mg Film-coated Tablets  
Luxemburg: Losartan Teva 100 mg comprimés pelliculés  
Slowakische Republik: Giovax 100 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.**

---

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

**Weitere Stärken und Packungsgrößen**

*Losar Teva<sup>®</sup> 25 mg Filmtabletten*

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten

*Losar Teva<sup>®</sup> 50 mg Filmtabletten*

Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten

Versionscode: Z02