

# Losartan HEXAL® 12,5 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 die gleichen 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 ist Losartan HEXAL® 12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Losartan HEXAL® 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan HEXAL® 12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Losartan HEXAL® 12,5 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, so dass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt. Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Losartan HEXAL® 12,5 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie), d. h. von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-18 Jahren
- zum Schutz der Nieren bei erwachsenen 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.
- zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan HEXAL® 12,5 mg vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (so genannte „LIFE“-Indikation).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 mg beachten?

**Losartan HEXAL® 12,5 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, Losartan HEXAL® 12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 mg ist erforderlich**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan HEXAL® 12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 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. „Losartan HEXAL® 12,5 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).

**Bei Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 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 Losartan HEXAL® 12,5 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(s) 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, Spironolon, Triamterin] oder Heparin).
- nicht-steroidale 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.

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 Losartan HEXAL® 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losartan HEXAL® 12,5 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, Losartan HEXAL® 12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan HEXAL® 12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan HEXAL® 12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan HEXAL® 12,5 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. Losartan HEXAL® 12,5 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**

Losartan 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 Losartan HEXAL® 12,5 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 Losartan HEXAL® 12,5 mg**

Losartan HEXAL® 12,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher Losartan HEXAL® 12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Losartan HEXAL® 12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Losartan HEXAL® 12,5 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 Losartan HEXAL® 12,5 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg\* Losartan 1-mal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3-6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 100 mg\* Losartan einmal täglich erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 18 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten zwischen 20 und 50 kg beträgt 0,7 mg Losartan kg/Körpergewicht 1-mal täglich angewendet (**bis zu 25 mg Losartan**); bei unzureichender Kontrolle des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg\* Losartan 1-mal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg\* Losartan 1-mal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan Tabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Diuretika, Kalziumantagonisten, Alpha- oder Betarezeptorenblockern 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.

Erwachsenen Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg Losartan 1-mal täglich (1 Tablette Losartan HEXAL® 12,5 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, 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 Betablocker kombiniert.

**Dosierung bei speziellen Patientengruppen**

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten mit höheren 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 „Losartan HEXAL® 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

\* Für die höheren Dosierungen steht Losartan HEXAL® auch in den Stärken 25 mg, 50 mg, 75 mg und 100 mg zur Verfügung.

### Einnahme

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, Losartan HEXAL® 12,5 mg täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan HEXAL® 12,5 mg so lange 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 HEXAL® 12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Losartan HEXAL® 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, 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 Losartan HEXAL® 12,5 mg 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 Tablette 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 Losartan HEXAL® 12,5 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 schwer wiegende allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann).

Dies ist eine schwer wiegende, aber seltene Nebenwirkung, die mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 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:	tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf
Häufig:	tritt bei 1 von 100 bis 1 von 10 Behandelten auf
Gelegentlich:	tritt bei 1 von 1.000 bis 1 von 100 Behandelten auf
Selten:	tritt bei 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Behandelten auf
Sehr selten:	tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf
Häufigkeit nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan HEXAL® 12,5 mg 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 hochdosierten Entwässerungstabletten)
- dosisabhängige orthostatische Wirkungen wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- 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
- Beeinträchtigungen 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
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, ggf. mit Rötungen nach Sonneneinstrahlung
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (tee-farbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- niedrige Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Depression
- allgemeines Unwohlsein
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)

Die Nebenwirkungen bei Kindern ähneln den bei Erwachsenen beschriebenen.

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 HEXAL® 12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Losartan HEXAL® 12,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

1 Filmtablette enthält 12,5 mg Losartan-Kalium entsprechend 11,44 mg Losartan.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4000, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

### Wie Losartan HEXAL® 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Losartan HEXAL® 12,5 mg sind blaue, ovale Filmtabletten mit der Prägung „1“.

Losartan HEXAL® 12,5 mg stehen Ihnen in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 21 (N1) Filmtabletten zur Verfügung.

### Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50007617