

**Losartan 50 - 1 A Pharma®**

Wirkstoff: Losartan-Kalium 50 mg pro Filmtablette

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Losartan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Losartan - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Losartan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie), d. h. von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 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 erwachsenen 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 - 1 A Pharma vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. „LIFE“-Indikation).

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan - 1 A Pharma beachten?

Losartan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan - 1 A Pharma einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan - 1 A Pharma 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 (Nierenarterienose) leiden oder vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2. „Losartan - 1 A Pharma 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)

**Kinder und Jugendliche**

Losartan wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Losartan - 1 A Pharma wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, die an Nieren- oder Leberbeschwerden leiden, oder bei Kindern unter 6 Jahren, da bei diesen Patientengruppen begrenzte Daten zur Verfügung stehen.

**Einnahme von Losartan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan - 1 A Pharma 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 (Arzneimittel gegen Depressionen), Antipsychotika (Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen), 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 (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen) wie Indomethacin, einschließlich COX-2-Hemmer, 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.

**Einnahme von Losartan - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losartan - 1 A Pharma 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). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Losartan - 1 A Pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Losartan - 1 A Pharma kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

**Stillzeit**  
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losartan - 1 A Pharma wird Ihnen empfohlen, 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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan - 1 A Pharma 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.

**Losartan - 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie daher Losartan - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Losartan - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 - 1 A Pharma 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 Filmtablette Losartan 50 - 1 A Pharma) 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 (2 Filmtabletten Losartan 50 - 1 A Pharma) 1-mal täglich erhöht werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 16 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 Filmtablette Losartan 50 - 1 A Pharma) 1-mal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan 50 - 1 A Pharma) 1-mal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan - 1 A Pharma Filmtabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Diuretika, Kalziumantagonisten, Alpha- oder Beta-Rezeptoren-Blockern 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.

**Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche**

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg\* Losartan 1-mal täglich. 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, 100 mg während der 4. Woche, 150 mg während der 5. Woche) bis zu von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Eine Maximaldosis von 150 mg\* Losartan 1-mal pro Tag kann angewendet werden.

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.

\* Für die niedrigeren und höheren Dosierungen steht Losartan - 1 A Pharma auch in den Stärken 12,5 mg, 25 mg, 75 mg und 100 mg zur Verfügung.

**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 Jahre. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Losartan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

#### Art der Einnahme

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losartan - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Losartan - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten 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 - 1 A Pharma 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 Filmtablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 1.000 Patienten betrifft. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan berichtet:

**Häufig (kann bei bis zu 1 zu 10 Behandelten auftreten):**

- Schwindel
- niedriger Blutdruck
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Verminderung der Anzahl von roten Blutzellen (Anämie)
- Anstieg von Blutharnstoff, Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche

**Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):**

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen)
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengefühl (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)
- Husten

**Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):**

- 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 (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Migräne
- Leberfunktionsstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- grippeähnliche Symptome
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, ggf. mit Rötungen nach Sonneneinstrahlung
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teerfarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- niedrige Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Depression
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- Geschmacksstörung

Die Nebenwirkungen bei Kindern ähneln den bei Erwachsenen beschriebenen.

#### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5 Wie ist Losartan - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behälter nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Losartan 50 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium

Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium entsprechend 45,76 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)

#### Wie Losartan 50 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Losartan 50 - 1 A Pharma sind weiße, ovale Filmtabletten mit beidseitiger Bruchlinie und der Prägung „3“.

Losartan 50 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Kehlenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

#### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46112448