

# Losartan-Kalium TAD® 50 mg

## Filmtabletten

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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerkten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND LOSARTAN-KALIUM TAD 50 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE 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 verzögert die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten werden 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 Niere bei Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und durch Laboruntersuchungen nachgewiesener beinträchtigter Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung  $\geq 0.5 \text{ g/Tag}$  im Urin (bei dieser Erkrankung enthalt der Urin eine Krankhaft hohe Eiweißmenge);
- zur Behandlung von Patienten mit Wandverdickung der linken Herzkammer.

Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten vermindern das Risiko eines Schlaganfalls (sog. „Life“-Indikation).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN-KALIUM TAD 50 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

**Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten sind.
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist (Es wird empfohlen, Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht-zuverwendend - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten ist erforderlich**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal ein Angiotödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und Ohrzunge), (siehe auch Abschnitt 4. „Weiche 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 Sie bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten;
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2., „Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden“ und 3. „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“);
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche mit oder ohne Beinträchtigung 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 Herzmuskel leiden;
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzgefäße (Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (Vursach durch Mangel durchblutung der Menge durch das Gehirn) leiden;

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

Sieles Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Blutdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittellklassen gesenkt werden: trizykische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Antistofin, Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Hormons Aldosteron aus der Nebenniere erhöhten, oder Kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika (Amilondi, Spironolacton, Triamteren) oder Heparin),
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indometatrin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern.

**Leaflet folded on middle with visibly first side (title); PhC that comes out of the middle of leaflet must be visible! / Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo strano (naslovom); pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!**

- črnaU/blackU

- črnaU (60%)/blockU (60%)

<b>KRKA</b>
Šifra/Article No.: 257976
Emb. mat./Article name: NA-/LOSARTAN-KALIUM TAD FOT/FTC 50 MG DF
Dimenzija/Dimension: $14.8 \pm 0.5 \text{ mm} \times 5.94 \pm 0.8 \text{ mm}$
Material: papir lip B/woodfree paper 50 g/m <sup>2</sup>
PhC št./PhC No.: 14247
Merilo/Measure: 1:1
Datum/Date: 04.06.2012
Izdajel/Prepared by: A. Zavrsnik
Pregledai/Checked by: S. Zorec
Oddelek za oblikovanje/Packaging Design

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

## NA./PL.LOSARTAN-KALIUM TAD FOT/FTC 50 MG DE druga stran/second page

Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten sind weiße, runde, leicht beidseitig nach außen gewölbte, abgerundete Filmtabletten mit Bruchkerbe. Die Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten können in zwei gleiche Hälfte geteilt werden.

Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten stehen in Faltschachteln mit 28, 56 und 98 Filmtabletten in Alu-

PVC/Alu-Blisterpackungen zur Verfügung.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
D-27472 Cuxhaven

TeL.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

### Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

TeL.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Kaliumlosartan Krka 50 mg filmormhulde tabletten
Österreich	Losartan Alternova 50 mg Filmtabletten
Slowenien	Losartan 50 mg
Lettland	Loridan 50 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.**



### Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten 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 am Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, tiefe Schluck- oder Atmbeschwerden 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

**Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten

**Häufigkeit nicht bekannt:** auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten berichtet:

Häufig:

- Schwindel
- niedriger Blutdruck
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie)

Gegenzeitig:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schafstörungen
- Herzklappen oder -rasen (Palpitationen) (Angina pectoris)
- 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 Körperfessionen begrenzte Schwellungen (Ödeme)

Sehr selten:

- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberzirrhose (Hepatitis)
- erhöhte Alanaminotransferasen (ALT; Labor test zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig
- Häufigkeit nicht bekannt:
- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)
- Unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenerem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis)
- Depression
- Allgemeines Unwohlsein
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)

Häufigkeit nicht bekannt:

- Beinträchtigung der Nierenfunktion (kann nach Beendigung der Behandlung rückläufig sein) einschließlich Nierenversagen
- gripäthnische 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 Sonnenexposition
- Unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenerem) Urin (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis)
- Depression
- 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.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzüglich aufzubewahren. Sie dürfen Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium. Eine Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium entsprechend 45,8 mg Losartan. Die sonstigen Bestandteile von Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten sind: Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maistärke, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.] im Tablettenkern und Hypromelose, Talkum, Propylenglycol, Tindandioxid (E171) im Film.

Wie Losartan-Kalium TAD 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

smer branja koda/ direction of reading PhC

130 mm ± 0,5 mm

smer vlaken

130 mm ± 0,5 mm

smer branja koda/ direction of reading PhC

