Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Losartan G.L. 100 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Losartan-Kalium

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.
 Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Losartan G.L. und wofür wird es angewendet?

Losartan G.L. gehört zu einer Gruppe 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 G.L. wird angewendet

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren.
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit hohem Blutdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus), bei denen durch Laboruntersuchungen eingeschränkte Nierenfunktion und Eiweißausscheidung ≥ 0,5 g pro Tag (eine Erkrankung mit erhöhter Eiweißausscheidung im Urin) nachgewiesen wurden.
- 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 G.L. umgestellt werden.
- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan G.L. vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sogenannte "LIFE"-Indikation).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan G.L. beachten?

Losartan G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in <u>Abschnitt 6</u>. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Losartan G.L. ist auch während der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan G.L. wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Baby ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Losartan einnehmen, insbesondere

- wenn Sie schon einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung 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 Flüssigkeitsund/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 wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. "Losartan G.L. 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 Betablocker 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 eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt "Losartan G.L. darf nicht eingenommen werden".

Kinder und Jugendliche

Losartan wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Die Anwendung von Losartan wird nicht für Kinder empfohlen, die an Nierenoder Lebererkrankungen leiden, sowie auch nicht für Kinder unter 6 Jahren, da für diese Patientengruppen nur begrenzt Daten zur Verfügung stehen.

Einnahme von Losartan G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan G.L. 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 K\u00f6rper zur\u00fcckhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erh\u00f6hen (z.B. Kaliumerg\u00e4nzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika (Arzneimittel zur Entw\u00e4sserung; Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder Heparin).
- Nicht-steroidale Antirheumatika wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan G.L. vermindern können.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

 wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte "Losartan G.L. darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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

Einnahme von Losartan G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln

Losartan G.L. kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Losartan G.L. zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan G.L. verschreiben. Losartan G.L. wird während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan G.L. wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie

wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Sie ein neu- oder frühgeborenes Baby haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan G.L. Ihre Verkehrstüchtigkeit oder 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 ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Losartan G.L. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Losartan G.L. 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.

Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Losartan G.L. 50 mg) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan G.L. 50 mg) einmal täglich erhöht werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis beträgt bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 50 kg einmal täglich 25 mg Losartan. Bei Patienten über 50 kg beträgt die übliche Dosis 50 mg einmal täglich.

Die Dosis kann vom Arzt erhöht werden, falls der Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird.

Für Kinder sind andere Darreichungsformen bzw. Stärken dieses Arzneimittels möglicherweise besser geeignet; bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes

Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg Losartan (1 Filmtablette Losartan G.L. 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später bei Bedarf vom Arzt auf 100 mg Losartan (2

Filmtabletten Losartan G.L. 50 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan G.L.-Tabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Diuretika, Calciumantagonisten, Alpha- oder Betablockern und zentral wirksamen Arzneimitteln) als auch mit Insulin und anderen häufig verwendeten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z.B. Sulfonylharnstoffen, Glitazonen und Glucosidasehemmern) eingenommen werden.

Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg einmal täglich. 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, 100 mg täglich während der 4. Woche, 150 mg täglich während der 5. Woche) bis zur üblichen Erhaltungsdosis, die vom Arzt verordnet wurde. Eine Maximaldosis von 150 mg Losartan täglich sollte nicht überschritten werden.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan 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, die gleichzeitig hohe Dosen harntreibender Arzneimittel erhalten, 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 <u>Losartan G.L. darf nicht eingenommen werden</u>).

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie, Losartan G.L. täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie Losartan G.L. so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit der Blutdruck bestmöglich unter Kontrolle gehalten werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan G.L. eingenommen haben als Sie sollten

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

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Losartan befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie verordnet ein.

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 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).

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (sie kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen). Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z.B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten Entwässerungstabletten)
- Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie), zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- Veränderungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Anstieg von Blutharnstoff, Anstieg von Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen)
- starke Schmerzen im Brustkorb/Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Husten
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, auf bestimmte K\u00f6rperregionen begrenzte Schwellungen (\u00f6deme)

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Angioödeme
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Alaninaminotransferasen (ALT; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion)
 im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Migräne
- Klingeln, Summen, Brausen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- allgemeines Unwohlsein
- Depression
- Muskelschmerzen, Zerfall von Muskelzellen, der in weiterer Folge zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse), Gelenksschmerzen
- grippeähnliche Beschwerden
- Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektionen
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Erektionsstörung, Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberfunktionsstörungen
- niedrige Natrium-Werte im Blut (Hyponatriämie)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Die Nebenwirkungen bei Kindern waren jenen ähnlich, die bei Erwachsenen gesehen wurden.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basq.qv.at/

5. Wie ist Losartan G.L. aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Tabletten in Plastikbehältern:

Losartan G.L. darf bis zu 12 Wochen nach dem Öffnen des Behälters verwendet werden.

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 G.L. 100 mg-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium. 1 Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 91,52 mg Losartan).
- Die sonstigen Bestandteile sind: <u>Tablettenkern</u>: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat; <u>Filmüberzug</u>: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Losartan G.L. 100 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Losartan G.L. 100 mg-Filmtabletten sind weiß, oval und auf beiden Seiten glatt.

Losartan G.L. 100 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98 Filmtabletten, in Klinikpackungen mit 280 (10 x 28) Filmtabletten oder in Plastikbehältern (HDPE) mit 30, 50, 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-28728

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Intoxikation

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Überdosierungen beim Menschen vor. Wahrscheinliche Symptome sind Blutdruckabfall und Tachykardie. Bradykardie könnte durch parasympatische (vagale) Stimulation auftreten.

Therapie einer Intoxikation

Wenn eine symptomatische Hypotonie auftreten sollte, ist eine unterstützende Therapie einzuleiten. Die Therapiemaßnahmen richten sich nach dem Zeitpunkt der Einnahme und nach Art und Schwere der Symptome. Die Wiederherstellung stabiler Herzkreislaufverhältnisse sollte im Vordergrund stehen. Nach oraler Aufnahme ist die Gabe ausreichender Mengen von Aktivkohle indiziert. Anschließend müssen die Vitalparameter überwacht und Abweichungen ggf. korrigiert werden.

Weder Losartan noch der aktive Metabolit können durch Hämodialyse entfernt werden.