

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Losartan STADA® 50 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Losartan-Kalium

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

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

### **1. Was ist Losartan STADA® 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 STADA® wird angewendet**

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (essenzielle 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 (ab 60 Jahren) 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 Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan STADA<sup>®</sup> vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sogenannte „LIFE“-Indikation).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan STADA<sup>®</sup> beachten?

### Losartan STADA<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Losartan-Kalium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind**. (Es wird empfohlen, Losartan STADA<sup>®</sup> auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Ihre **Leberfunktion deutlich eingeschränkt** ist,
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan STADA<sup>®</sup> einnehmen:

- 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 unter Abschnitt 3: Dosierung bei speziellen Patientengruppen),
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist,
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße** (Nierenarterienstenose) leiden oder Sie vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten,
- wenn Sie an einer **Leberfunktionsstörung** leiden (siehe unter Abschnitt 2: Losartan STADA<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden; und unter Abschnitt 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 an einer **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),
  - 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 STADA<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden.

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

### **Laboruntersuchungen**

Ihr Arzt wird während der Behandlung bestimmte Laborwerte (z.B. Laborwerte zur Kontrolle der Nierenfunktion oder bestimmte Salze im Blut) möglicherweise engmaschig überwachen. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

### **Ethnische Besonderheiten**

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, kann es sein, dass Losartan STADA<sup>®</sup> Ihren Blutdruck weniger wirksam senkt. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Losartan wurde bei Kindern und Jugendlichen untersucht. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und in welcher Dosierung Ihr Kind mit Losartan behandelt werden kann. Die Anwendung von Losartan wird nicht für Kinder empfohlen, die

an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da für diese Patientengruppen begrenzt Daten zur Verfügung stehen.

Losartan STADA® wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

### **Anwendung von Losartan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan STADA® eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere **Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks**, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch weitere Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden wie **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), **Antipsychotika** (zur Behandlung psychiatrischer Störungen), **Baclofen** (zur Muskelentspannung), **Amifostin** (verwendet zusammen mit einer Chemotherapie zur Krebsbehandlung).
- **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 [zur Blutverdünnung]),
- **nichtsteroidale 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 (einschließlich eines möglichen Nierenversagens).
- **Lithium-haltige Arzneimittel** dürfen ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.
- Andere **Arzneimittel, die die Verstoffwechslung von Losartan im Körper beeinflussen können**. Bitte fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob bei gleichzeitiger Anwendung mit Losartan besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Einnahme von Losartan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln**

## **und Getränken**

Losartan STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

## **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 STADA® die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Allerdings kann Losartan, wie viele 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 STADA® enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Losartan STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Losartan STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt

oder Apotheker 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 STADA® so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

### **Allgemeine Dosierungsempfehlungen:**

Losartan STADA® Filmtabletten stehen in 3 Wirkstärken zur Verfügung: 12,5 mg, 50 mg und 100 mg Filmtabletten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als 50 mg Losartan-Kalium verordnet hat, können die Filmtabletten an der kreuzförmigen Bruchrille geteilt werden, und zwar in zwei Stücke, die jeweils 25 mg Losartan-Kalium enthalten, oder in vier Stücke, die jeweils 12,5 mg enthalten.

### ***Patienten mit Bluthochdruck***

Erwachsene

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Tablette Losartan STADA® 50 mg). Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 1-mal täglich (morgens) 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 2 Tabletten Losartan STADA® 50 mg) erhöht werden.

### **Kinder und Jugendliche**

*Kinder im Alter von unter 6 Jahren*

Losartan STADA® wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

*Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 18 Jahren*

Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten zwischen 20 und 50 kg beträgt 0,7 mg Losartan-Kalium pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich angewendet (bis zu 25 mg Losartan-Kalium); bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

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

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Tablette Losartan STADA® 50 mg).

Die Dosis kann später auf 1-mal täglich 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 2 Tabletten Losartan STADA® 50 mg) erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan Tabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Diuretika, Calcium-Antagonisten, Alpha- oder Betarezeptorenblockern sowie zentral wirksamen Antihypertonika) als auch mit Insulin und anderen häufig verwendeten Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers (z.B. Sulfonylharnstoffe, Glitazone und Glucosidasehemmer) eingenommen werden.

### ***Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche***

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 12,5 mg Losartan-Kalium (entsprechend ¼ Tablette Losartan STADA® 50 mg).

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) bis zur üblichen Erhaltungsdosis von 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Tablette Losartan STADA® 50 mg), abhängig von Ihrer Erkrankung.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren, das die Urinmenge erhöht) und/oder Digitalis (Arzneimittel zur Stärkung des Herzens) und/oder einem Betablocker kombiniert.

### ***Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer***

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Tablette Losartan STADA® 50 mg).

Ihr Arzt kann zusätzlich ein bestimmtes Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel) verordnen und/oder die Dosis auf 1-mal täglich 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 2 Tabletten Losartan STADA® 50 mg) erhöhen, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

### **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. Losartan darf von Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht eingenommen werden (siehe unter Abschnitt 2: Losartan STADA® darf NICHT eingenommen werden).

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten mit 1 Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie,

Losartan STADA® täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan STADA® 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan STADA® 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 Tabletteneinnahme nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan STADA® abbrechen**

Sie sollten die Einnahme nicht eigenmächtig beenden, außer wenn Sie eine schwere Nebenwirkung vermuten. Verständigen Sie auf jeden Fall sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 bei Ihnen 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, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen und die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem).

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die 1 bis 10 Patienten von 10.000 Patienten betrifft. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.



Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan berichtet:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel/Drehschwindel (Vertigo),
- niedriger Blutdruck, der mit Beschwerden einhergeht (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,
- Schwächegefühl,
- Müdigkeit,
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie),
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie),
- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie),
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (kann nach Beendigung der Behandlung rückläufig sein) einschließlich Nierenversagen,
- Veränderung von Laborwerten (Serum-Kreatinin, Blutharnstoff und Serum-Kalium) im Blut.

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

- Schläfrigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen,
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen),
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (Angina pectoris),
- Kurzatmigkeit/Atemnot (Dyspnoe),
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautausschlag,
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme),
- Husten.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- schwere allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen kann (Angioödem),
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch),

- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien),
- Ohnmacht (Synkope),
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern),
- Schlaganfall,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Veränderung von Laborwerten; erhöhte Werte eines Leberenzym (Alaninaminotransferase, „ALT“; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Migräne,
- Leberfunktionsstörungen,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- grippeähnliche Beschwerden,
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, möglicherweise mit Rötungen nach Sonneneinstrahlung (Photosensitivität),
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse),
- Erektionsstörung (erektiler Dysfunktion), Impotenz,
- niedrige Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- Depression,
- allgemeines Unwohlsein,
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus),
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie).

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

## 5. Wie ist Losartan STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

1 Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,9 mg Losartan.

### Die sonstigen Bestandteile sind

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

#### Filmüberzug der Tablette:

Carnaubawachs, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

### Wie Losartan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit kreuzförmiger Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen (Viertel) geteilt werden.

Losartan STADA® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.