Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Losartan-Kalium TAD® 12,5 mg Filmtabletten

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 sind Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Losartan-Kalium TAD 12,5 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 verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Losartan-Kalium TAD 12,5 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 Nieren bei Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und durch Laboruntersuchungen nachgewiesener beeinträchtiger

Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung ≥ 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 Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten vermindern das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten beachten?

Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten dürfen 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
– wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
– (Es wird empfohlen, Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 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 12,5 mg Filmtabletten 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 leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
– wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. " Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten dürfen 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 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden.“

– wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

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

Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung (z. B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Heparin, Trimethoprim-haltige Arzneimittel) einnehmen, da die Kombination mit Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

– andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eines/eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin,
– 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.

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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten können 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 Einnahme 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten werden 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Losartan-Kalium enthaltende Arzneimittel stehen in folgenden Stärken zur Verfügung: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Tablette einer 50 mg Losartan enthaltenden Formulierung) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3-6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 100 mg Losartan (2 Tabletten einer 50 mg enthaltenden Formulierung oder 1 Tablette einer 100 mg enthaltenden Formulierung) einmal täglich erhöht werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder im Alter von unter 6 Jahren

Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten werden 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 kg/Körpergewicht einmal täglich angewendet (bis zu 25 mg von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten). Bei unzureichender Kontrolle 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 50 mg Losartan (1 Tablette einer 50 mg Losartan enthaltenden Formulierung) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Tabletten einer 50 mg enthaltenden Formulierung oder 1 Tablette einer 100 mg enthaltenden Formulierung) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan Filmtabletten 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.

Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg Losartan (1 Filmtablette Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten) 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 Erhaltungsdosis, die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Eine Maximaldosis von 150 mg Losartan täglich sollte nicht überschritten werden (z.B. 3 Tabletten einer 50 mg Losartan enthaltenen Formulierung oder jeweils eine Tablette einer 100 mg Losartan enthaltenden und eine Tablette einer 50 mg Losartan enthaltenden Formulierung).

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 unter hohen 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden").

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie, Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten so lange fortsetzen wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, 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-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet.

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 Tabletten 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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel,
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust des Körpers in den Blutgefäßen, 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,
- Schwächegefühl,
- Müdigkeit,
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie),
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie),
- Störungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen,
- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie),
- Erhöhungen des Harnstoffs im Blut, des Serum-Kreatinins und des Serum-Kaliums bei Patienten mit Herzleistungsschwäche.

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

– Schläfrigkeit,
– Kopfschmerzen,
– Schlafstörungen,
– Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen),
– starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (Angina pectoris),
– Kurzatmigkeit (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):
- Überempfindlichkeit,
- Angioödem,
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch),
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien),
- Ohnmacht (Synkope),
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern),
- Schlaganfall,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- erhöhte Alaninaminotransferasen (ALT) 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 Symptome,

- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität),
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse),
- Impotenz,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- niedrige Blutnatriumspiegel (Hyponaträmie),
- Depression,
- allgemeines Unwohlsein,
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus),
- Geschmacksstörungen (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 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Polyethylen (HDPE) Tabletten-Dose mit einem manipulationssicheren Polypropylen (PP)-Verschluss:

Nach dem erstmaligen Öffnen der Dose soll das Arzneimittel innerhalb von 250 Tagen verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis:“ („verw. bis”) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten enthalten

– Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium.
  Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Losartan-Kalium entsprechend 11,4 mg Losartan.
– Die sonstigen Bestandteile von Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten sind:
  Cellactose (Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.] im Tablettenkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol, Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171) im Film.
  Siehe Abschnitt 2 „Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten enthalten Lactose.“

Wie Losartan-Kalium TAD 12,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ovale, konvexe, gelbe Filmtabletten.

Blisterpackung (PVC/PVDC Blisterpackungen mit Transparentfolie und Aluminiumfolienabdeckung)

7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten.

Polyethylen (HDPE, weiß) Tabletten-Dose mit einem manipulationssicheren Polypropylen (PP)-Verschluss

250 Filmtabletten in einer Faltschachtel – nur für den Gebrauch in Krankhäusern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Tschechien	Lorista
Österreich	Losartan Krka
Belgien	Losartan Krka
Bulgarien	Lorista
Zypern	Losartan Krka
Dänemark	Losartankalium Krka

Estland	Lorista
Griechenland	Losartan Krka
Spanien	Losartán Krka
Finnland	Losartan Krka
Frankreich	Losartan Krka
Ungarn	Lavestra
Irland	Lozitar
Italien	Losartan Krka
Litauen	Lorista
Lettland	Lorista
Norwegen	Losartan Krka
Portugal	Losartan Krka
Rumänien	Lorista
Schweden	Losartan Krka
Großbritannien (Nordirland)	Losartan Potassium

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

PatientenInfo-Service /