

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Losartan G.L. 100 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Losartan G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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).
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit hohem Blutdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus), bei denen durch Laboruntersuchungen eingeschränkte Nierenfunktion und Proteinurie $\geq 0,5$ 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 (sog. "LIFE"-Indikation).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Losartan G.L. BEACHTEN?

Losartan G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Losartan oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan G.L. ist erforderlich

Halten Sie vor Einnahme von Losartan G.L. Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie früher 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 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 (Nierenarterienstenose) leiden oder 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 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).

Bei Einnahme von Losartan G.L. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

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 Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arz-

neimittel wie bestimmte Diuretika [Arzneimittel zur Entwässerung; 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.

Arzneimittel, die Lithium enthalten. Diese sollten zusammen mit Losartan G.L. nicht ohne strenge Überwachung durch Ihren Arzt eingenommen werden. Lithiumhaltige Arzneimittel sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.

Bei Einnahme von Losartan G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Losartan G.L. während der ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht einnehmen. Ab der 13. Schwangerschaftswoche dürfen Sie Losartan G.L. auf keinen Fall einnehmen, da eine Anwendung während der Schwangerschaft dem Baby schaden kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Losartan G.L. schwanger werden, teilen Sie das unmittelbar Ihrem Arzt mit. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft durchgeführt werden.

Sie dürfen Losartan G.L. nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Losartan G.L. wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 solchen Tätigkeiten nachgehen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan G.L.

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

3. WIE IST Losartan G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Losartan G.L. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. 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 G.L. so lange ein-

nehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Tablette Losartan G.L. 50 mg) 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 Filmtabletten Losartan G.L. 50 mg Filmtabletten) 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.

Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes

Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg Losartan (1 Tablette Lanosar 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Tabletten Lanosar 50 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Lanosar Tabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Diuretika, Calciumantagonisten, Alpha- oder Betablockern und zentral wirksame 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 (1 Tablette Losartan G.L. 12,5 mg). 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) bis zur üblichen Erhaltungsdosis von 50 mg Losartan täglich (entsprechend 1 Filmtablette Losartan G.L. 50 mg), abhängig von Ihrer Erkrankung.

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 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 G.L. darf nicht eingenommen werden").

Einnahme

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie, Losartan G.L. täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan G.L. solange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Losartan G.L. 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 Tablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Losartan G.L. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf

Häufig: tritt bei 1 von 100 bis 1 von 10 Behandelten auf

Gelegentlich: tritt bei 1 von 1.000 bis 1 von 100 Behandelten auf

Selten: tritt bei 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Behandelten auf

Sehr selten: tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan G.L. berichtet:

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen)
- 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 Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme)

Selten:

- 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:

- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Migräne
- Husten
- Leberfunktionsstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (können nach Beendigung der Behandlung rückläufig sein) einschließlich Nierenversagen
- grippeähnliche Symptome
- Anstieg von Blutharnstoff
- Anstieg von Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche.
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Losartan G.L. AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30° C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltparton oder Plastikbehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für Tabletten in Plastikbehältern:

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Losartan G.L. 100 mg-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium. 1 Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, 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 zu 7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98 Tabletten, in Spitalsblistern zu 280 (10x28) Tabletten oder in HDPE-Behälter zu 30, 50, 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-28728

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Intoxikation

Bisher liegen keine Erfahrungen mit Überdosierungen beim Menschen vor. Wahrscheinliche Symptome in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind Blutdruckabfall, Tachykardie und möglicherweise Bradykardie.

Behandlung einer Intoxikation

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach dem Zeitpunkt der Einnahme und 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.