

# LOSARTAN AL 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Losartan-Kalium 100 mg

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

## 1. Was ist LOSARTAN AL 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 mellitus.

### LOSARTAN AL 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-Converting-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 AL vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. „LIFE“-Indikation).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOSARTAN AL beachten?

### LOSARTAN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, LOSARTAN AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt 2 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 AL 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) anwenden 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 AL 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 Betablocker 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 AL darf NICHT eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von LOSARTAN AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LOSARTAN AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LOSARTAN AL 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 AL Ihren Blutdruck weniger wirksam senkt. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

### KINDER UND JUGENDLICHE UNTER 18 JAHREN

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

### Anwendung von LOSARTAN AL 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 AL 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]).
- 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 Anwendung dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern (einschließlich eines möglichen Nierenversagens).
- Lithium-ähnliche Arzneimittel dürfen ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan angewendet werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.
- Andere Arzneimittel, welche 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 AL darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### Einnahme von LOSARTAN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Bitte nehmen Sie LOSARTAN AL 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 AL 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 anwenden. Es ist wichtig, dass Sie LOSARTAN AL so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

## Allgemeine Dosierungsempfehlungen

LOSARTAN AL steht in 2 Wirkstärken zur Verfügung: LOSARTAN AL 50 mg Filmtabletten und LOSARTAN AL 100 mg Filmtabletten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als LOSARTAN AL 100 mg verordnet hat, können die Filmtabletten an der Bruchrille geteilt werden, und zwar in zwei Stücke, die jeweils 50 mg Losartan-Kalium enthalten.

### PATIENTEN MIT BLUTHOCHDRUCK

#### ERWACHSENE

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium (entsprechend ½ Filmtablette LOSARTAN AL 100 mg). Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3–6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 100 mg Losartan-Kalium (entsprechend 1 Filmtablette LOSARTAN AL 100 mg) 1-mal täglich (morgens) erhöht werden.

### KINDER UND JUGENDLICHE

#### KINDER IM ALTER VON UNTER 6 JAHREN

LOSARTAN AL 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 50 mg Losartan-Kalium (½ Filmtablette LOSARTAN AL 100 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan-Kalium (1 Filmtablette LOSARTAN AL 100 mg) 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-Kalium 1-mal täglich (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung).

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 50 mg Losartan-Kalium 1-mal täglich (entsprechend ½ Filmtablette LOSARTAN AL 100 mg), abhängig von Ihrer Erkrankung.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren, welches 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 50 mg Losartan-Kalium 1-mal täglich (entsprechend ½ Filmtablette LOSARTAN AL 100 mg).

Ihr Arzt kann zusätzlich ein bestimmtes Diuretikum (harn-treibendes Arzneimittel) verordnen und/oder die Dosis auf 100 mg Losartan-Kalium 1-mal täglich (entsprechend 1 Filmtablette LOSARTAN AL 100 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 harn-treibender Arzneimittel, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder bei Patienten über 75 Jahren. Losartan darf bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2: LOSARTAN AL darf NICHT eingenommen werden).

## Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Versuchen Sie, LOSARTAN AL täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie LOSARTAN AL 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 AL zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von LOSARTAN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind Filmtabletten 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 AL vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

## Wenn Sie die Einnahme von LOSARTAN AL 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/Herzengefühl (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 Bluttonatriumspiegel (Hyponatriämie),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- Depression,
- allgemeines Unwohlsein,
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus),
- verändertes Geschmackempfinden (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 AL 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.

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 AL enthält

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

1 Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium, entsprechend 91,8 mg Losartan.

### Die sonstigen Bestandteile sind

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

Tablettenfilm: Carnaubawachs, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

### Wie LOSARTAN AL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, länglicher, bikonvexer Filmtablette mit Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

LOSARTAN AL 100 mg ist in Packungen mit 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.