

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Losartan Genericon 100 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Losartan

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

1. Was ist Losartan Genericon und wofür wird es angewendet?

Losartan Genericon gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet wird. Die Substanz Angiotensin-II wird in Ihrem Körper gebildet und bewirkt, dass die Blutgefäße enger werden. Dadurch steigt der Blutdruck. Losartan blockiert den Einfluss von Angiotensin-II auf die Blutgefäße, wodurch sie sich entspannen und der Blutdruck sinkt.

Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

Losartan Genericon wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 - 18 Jahren.
- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan vermindert das Risiko eines Schlaganfalls.
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus), die unter einer nachgewiesenen beeinträchtigten Nierenfunktion leiden, die durch krankhaft erhöhte Eiweißausscheidung ($\geq 0,5$ g/Tag) im Urin gekennzeichnet ist.

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

Losartan Genericon darf 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.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Losartan Genericon 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.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Losartan Genericon einnehmen dürfen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan Genericon einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan Genericon 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“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan Genericon Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits früher eine Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlichen Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (Angioödem, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) hatten.
- wenn Sie unter starkem Erbrechen oder Durchfall und dadurch unter einem großen Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers leiden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Entwässerung, die die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen (Diuretika), 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 Genericon 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 sogenannten Beta-Blocker (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) 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 bereits eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - o einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - o 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 2, „Losartan Genericon darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Losartan wurde bei Kindern untersucht. Bitte sprechen 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, und nicht für Kinder unter 6 Jahren, da für diese Patientengruppen nur begrenzt Daten zur Verfügung stehen.

Einnahme von Losartan Genericon 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 Genericon eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine der folgenden Wirkstoffe/Arzneimittelklassen beeinflusst 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 Arzneimittel wie bestimmte Diuretika [z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren] oder Heparin).
- sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika wie Indomethacin, einschließlich COX-2-Hemmer, bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen, da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können.

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 Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

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

Einnahme von Losartan Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan Genericon kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger werden könnten. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Losartan Genericon zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan Genericon verschreiben. Losartan Genericon wird während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Baby nach dem 3. Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan Genericon 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan Genericon die Verkehrstüchtigkeit und 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.

Losartan Genericon enthält Lactose (Milchzucker)

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

3. Wie ist Losartan Genericon 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. Es ist wichtig, dass Sie Losartan Genericon so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Nur so kann Ihr Blutdruck unter Kontrolle gehalten werden.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Losartan Genericon 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 Genericon 50 mg oder 1 Filmtablette Losartan Genericon 100 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.

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Losartan Genericon 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan Genericon 50 mg oder 1 Filmtablette Losartan Genericon 100 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan kann 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 18 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 50 kg 0,7 mg Losartan pro kg Körpergewicht, die einmal täglich eingenommen wird (bis 25 mg Losartan). 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.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten unter hohen Dosen entwässernder 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 2, „Losartan Genericon darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme

Die Tabletten werden mit einem Glas Wasser unzerkaut geschluckt.

Versuchen Sie, Losartan Genericon täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan Genericon so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, 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 Genericon 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 Tablette nachzuholen.

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 mit Hautausschlag, Juckreiz und/oder plötzliche Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursacht.

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die möglicherweise notärztliche Versorgung und Einweisung in ein Krankenhaus notwendig macht.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan Genericon berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen)
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengefühl (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)

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schönlein-Henoch)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Angioödem (allergische Reaktion mit einer plötzlichen Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- erhöhte Alaninaminotransferasen (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)
- zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Migräne
- Depression
- Klingeln, Summen, Brausen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberfunktionsstörung
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunkel gefärbtem Harn (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- allgemeines Unwohlsein
- grippeähnliche Symptome
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Losartan Genericon aufzubewahren?

Losartan Genericon in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Losartan.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium (8,48 mg Kalium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.
Tablettenhülle: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E171).

Wie Losartan Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Losartan Genericon 100 mg Filmtabletten sind runde, weiße Filmtabletten.
Losartan Genericon ist in Blisterpackungen mit 10 oder 30 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-27692

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.