

Losartan Atid[®] 12,5 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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten 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 Atid 12,5 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg** beachten?
3. Wie ist **Losartan Atid 12,5 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Losartan Atid 12,5 mg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist **Losartan Atid 12,5 mg** und wofür wird es angewendet?

Losartan Atid 12,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine im Körper gebildete Substanz, die an Rezeptoren in den Blutgefäßen bindet und dazu führt, dass sich die Gefäße zusammenziehen. Dies wiederum hat einen Anstieg des Blutdrucks zur Folge. **Losartan Atid 12,5 mg** verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren. Dadurch entspannen sich die Gefäße und der Blutdruck sinkt. Außerdem verlangsamt **Losartan Atid 12,5 mg** die Abnahme der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Losartan Atid 12,5 mg wird angewendet

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie).
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes, bei denen durch Laboruntersuchungen eine eingeschränkte Nierenfunktion und eine Proteinurie (erhöhte Eiweißausscheidung im Urin) von täglich 0,5 Gramm oder mehr nachgewiesen wurde.
- zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche), wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit spezifischen Arzneimitteln, den so genannten Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmern (ACE-Hemmer = Arzneimittel, die zur Senkung des hohen Blutdrucks angewendet werden) für nicht geeignet hält. Wenn Ihre Herzleistungsschwäche jedoch mit einem ACE-Hemmer gut eingestellt ist, sollten Sie nicht auf **Losartan Atid 12,5 mg** umgestellt werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg** beachten?

Losartan Atid 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen **Losartan Atid 12,5 mg** oder einen der sonstigen Bestandteile von **Losartan Atid 12,5 mg** sind.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg ist erforderlich**

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg** informieren,

- wenn Sie irgendwann ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals und/oder Zunge) hatten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie unter starkem Erbrechen oder Durchfall leiden, was zu einem starken Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers führen kann.
- wenn Sie mit Diuretika (Arzneimittel, die die Ausscheidung von Flüssigkeit durch Ihre Nieren fördern) behandelt werden oder sich mit einer salzarmen Diät ernähren, wodurch Ihr Körper viel Flüssigkeit und Salz verliert (siehe Abschnitt 3. „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“).
- wenn bekannt ist, dass Sie eine Verengung oder einen Verschluss der Blutgefäße, die zu Ihren Nieren führen, haben oder wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierentransplantation vorgenommen wurde.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitte 2. „**Losartan Atid 12,5 mg** darf nicht eingenommen werden“ und 3. „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“).
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche mit oder ohne Einschränkung der Nierenfunktion oder mit gleichzeitigen schweren lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Herzklappen oder mit Ihrem Herzmuskel haben.
- wenn Sie an einer koronaren Herzkrankheit (durch einen verminderten Blutfluss durch die Blutgefäße im Herzen verursacht) oder an einer zerebrovaskulären Erkrankung (verursacht durch einen verminderten Blutfluss durch die Blutgefäße im Gehirn) leiden.
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus (einer Erkrankung mit erhöhter Absonderung des Hormons Aldosteron durch eine Störung der Nebenniere) leiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie folgende Arzneimittel während der Behandlung mit **Losartan Atid 12,5 mg einnehmen:**

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie Ihren Blutdruck zusätzlich senken können.

- Arzneimittel, die Kalium in Ihrem Körper zurückhalten oder die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika [Amilorid, Triamteren und Spironolacton] oder Heparin).
- Nichtsteroidale Antirheumatika wie beispielsweise Indomethacin oder auch die so genannten COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die Entzündungen eindämmen und auch zur Schmerzlinderung verwendet werden können), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von **Losartan Atid 12,5 mg** abschwächen können. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel Ihre Nierenfunktion noch weiter verschlechtern.
- Lithiumhaltige Arzneimittel. Die gleichzeitige Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg** und lithiumhaltigen Arzneimitteln darf nur unter enger Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen. Möglicherweise wird er spezielle Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) veranlassen.

Bei Einnahme von Losartan Atid 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Losartan Atid 12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Sie sollten **Losartan Atid 12,5 mg** vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg** kann ab dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von **Losartan Atid 12,5 mg** auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass **Losartan Atid 12,5 mg** Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wie viele andere Arzneimittel, die zur Behandlung eines hohen Blutdrucks verwendet werden, kann jedoch auch **Losartan Atid 12,5 mg** bei einigen Menschen Schläfrigkeit oder Benommenheit hervorrufen. Wenn Sie bei sich Schläfrigkeit oder Benommenheit bemerken, sollten Sie erst Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie entsprechende Tätigkeiten ausführen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Losartan Atid 12,5 mg

Losartan Atid 12,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie **Losartan Atid 12,5 mg** 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 Atid 12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie **Losartan Atid 12,5 mg** immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen

Losartan Atid steht in vier Wirkstärken zur Verfügung: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg und 100 mg Filmtabletten.

Patienten mit Bluthochdruck

Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg Losartan einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 3 – 6 Wochen nach Beginn der Behandlung erreicht sein. Bei einigen Patienten kann die Dosis später möglicherweise auf 50 mg Losartan zweimal täglich oder 100 mg Losartan einmal täglich morgens erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Losartan Atid 12,5 mg** zu stark oder zu schwach ist.

Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die übliche Anfangsdosis beträgt 12,5 mg Losartan (1 Filmtablette **Losartan Atid 12,5 mg**) einmal täglich. Im Allgemeinen sollte die Dosis entsprechend Ihrem Krankheitszustand schrittweise wöchentlich (d. h. 12,5 mg täglich während der ersten Woche, 25 mg täglich während der zweiten Woche, 50 mg täglich während der dritten Woche) bis zur üblichen Erhaltungsdosis von 50 mg Losartan einmal täglich erhöht werden.

Bei der Behandlung der Herzleistungsschwäche wird **Losartan Atid 12,5 mg** in der Regel mit einem Diuretikum (Arzneimittel, das die Ausscheidung von Flüssigkeit durch Ihre Nieren fördert) und/oder Digitalis (Arzneimittel, das dazu beiträgt, dass das Herz kräftiger und wirksamer arbeitet) und/oder einem Betablocker kombiniert.

Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes

Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg Losartan einmal täglich. Die Dosis kann später in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks auf 100 mg Losartan einmal täglich erhöht werden.

Die **Losartan Atid 12,5 mg** Filmtabletten können zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Diuretika, Calciumantagonisten, Alpha- oder Betablocker und zentral wirksame Arzneimittel) sowie mit Insulin und anderen häufig verwendeten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z. B. Sulfonylharnstoffe, Glitazone und Glucosidasehemmer) eingenommen werden.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Der Arzt kann vor allem zu Beginn der Behandlung bestimmter Patienten möglicherweise eine niedrigere Dosis empfehlen. Hierzu zählen z. B. Patienten, die mit hohen Dosen von Diuretika behandelt werden, Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die über 75 Jahre alt sind. Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion dürfen **Losartan Atid 12,5 mg** nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. "Losartan Atid 12,5 mg darf nicht eingenommen werden").

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen **Losartan Atid 12,5 mg** nicht einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Sie sollten **Losartan Atid 12,5 mg** unbedingt so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Atid 12,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind die Filmtabletten schluckt, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck sowie ein zu rascher, aber möglicherweise auch ein zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan Atid 12,5 mg vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wieder zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von **Losartan Atid 12,5 mg** haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Losartan Atid 12,5 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)

Nicht bekannt: verminderte Anzahl an Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals und/oder Zunge (Angioödem) einschließlich Nesselsucht, Schluck- und Atembeschwerden (bei einigen Patienten im Zusammenhang mit der Einnahme anderer Arzneimittel einschließlich ACE-Hemmer), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis einschließlich Henoch-Schoenlein-Purpura)

Wenn bei Ihnen irgendeines dieser Symptome auftritt, müssen Sie die Einnahme von **Losartan Atid 12,5 mg** beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen

Selten: Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)

Nicht bekannt: Migräne

Erkrankungen des Ohres und Labyrinths

Häufig: Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)

Herzkrankungen

Gelegentlich: starkes Herzklopfen (Palpitationen), starker Schmerz im Brustraum (Angina pectoris)

Selten: Ohnmacht (Synkope), sehr rascher und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), Schlaganfall

Gefäßkrankungen

Häufig: niedriger Blutdruck

Gelegentlich: niedriger Blutdruck (insbesondere bei starkem Flüssigkeitsmangel in den Blutgefäßen, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder Patienten, die mit Diuretika in hohen Dosen behandelt werden), dosisabhängige orthostatische Störungen wie niedriger Blutdruck beim Übergang vom Liegen oder Sitzen zum Stehen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Atemnot (Dyspnoe)

Nicht bekannt: Husten

Erkrankungen des Verdauungstrakts (Gastrointestinaltrakts)

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Entzündung der Leber (Hepatitis)

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Muskel- und Gelenkschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Veränderungen der Nierenfunktion (können nach Absetzen der Behandlung wieder zurückgehen) und Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung, Müdigkeit

Gelegentlich: örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme)

Nicht bekannt: grippeähnliche Symptome

Untersuchungen

Häufig: zu wenig Zucker im Blut (Hypoglykämie), zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie)

Selten: erhöhte Konzentrationen der Alaninaminotransferase (ALT) im Blut, die in der Regel nach Absetzen der Behandlung wieder zurückgingen

Nicht bekannt: bei Patienten mit Herzleistungsschwäche Anstieg von Harnstoff, Kreatinin und Kalium im Blut

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

5. Wie ist *Losartan Atid 12,5 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

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 Atid 12,5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Jede ***Losartan Atid 12,5 mg*** Filmtablette enthält 12,5 mg Losartan-Kalium, entsprechend 11,45 mg Losartan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug der Tablette:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Carnaubawachs

Wie *Losartan Atid 12,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Losartan Atid 12,5 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Losartan Atid 12,5 mg steht in Blisterpackungen mit 21, 28, 30, 50, 56, 98 oder 100 Filmtabletten zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau
Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0
Telefax: (0 60 23) 94 80 - 50

Hersteller:

Dexcel® Pharma GmbH
Steinbruch 2, Halle 15
Lager im Industriepark Giesbert G.b.R.
63755 Alzenau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.