

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Losartan 12,5 – 1 A Pharma**, 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 ist Losartan 12,5 – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Losartan 12,5 – 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan 12,5 – 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Losartan 12,5 – 1 A Pharma 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 im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, sodass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt.

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

**Losartan 12,5 – 1 A Pharma wird angewendet:**

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei 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 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 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 12,5 – 1 A Pharma vermindert das Risiko eines Schlaganfalls.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma beachten?

### Losartan 12,5 – 1 A Pharma 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 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Losartan 12,5 – 1 A Pharma auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „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 12,5 – 1 A Pharma einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan 12,5 – 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) hatten (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 Arzneimittel zur Entwässerung, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen (Diuretika) einnehmen oder eine kochsalzarme oder eine kaliumarme 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 Abschnitt 2 „Losartan 12,5 – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und 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 bestimmten Blutdrucksenkern (Beta-Blocker) 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 einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (primärer Hyperaldosteronismus)
- 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.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Siehe auch Abschnitt „Losartan 12,5 – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma nicht eigenmächtig.

### **Kinder und Jugendliche**

Losartan wurde bei Kindern 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 12,5 – 1 A Pharma wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

### **Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung (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 12,5 – 1 A Pharma nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan 12,5 – 1 A Pharma eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine(s) der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika), Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (Baclofen), Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung (Amifostin)
- Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen (nichtsteroidale Antirheumatika) wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern, 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, z. B. gegen Depressionen, sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen, wie 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 12,5 – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losartan 12,5 – 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **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 12,5 – 1 A Pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan 12,5 – 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan 12,5 – 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma 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 12,5 – 1 A Pharma 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.

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.

#### **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 12,5 – 1 A Pharma 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 12,5 – 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Losartan 12,5 – 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Losartan 12,5 – 1 A Pharma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Losartan 12,5 – 1 A Pharma 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 auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan 12,5 – 1 A Pharma so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks.

#### **Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck**

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg\* Losartan 1-mal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird gewöhnlich etwa 3 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 100 mg\* Losartan 1-mal täglich erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losartan 12,5 – 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

##### Kinder im Alter von unter 6 Jahren

Losartan 12,5 – 1 A Pharma 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/kg Körpergewicht 1-mal täglich angewendet (bis zu 25 mg\* Losartan); bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg\* Losartan 1-mal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg\* Losartan 1-mal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan 12,5 – 1 A Pharma Filmtabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Entwässerungsmitteln, Kalziumantagonisten, Alpha- oder Beta-Rezeptoren-Blockern 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-mal täglich (1 Filmtablette Losartan 12,5 – 1 A Pharma). 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, 100 mg täglich während der 4. Woche, 150 mg\* täglich während der 5. Woche) bis zur von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Eine Maximaldosis von 150 mg\* Losartan 1-mal pro Tag kann angewendet werden.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren und Erhöhung der Urinmenge (Diuretikum) und/oder einem bestimmten Arzneimittel zur Stärkung des Herzens (Digitalis) und/oder einer bestimmten Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel (Betablocker) kombiniert.

\* Für die höheren Dosierungen steht Losartan – 1 A Pharma auch in den Stärken 25 mg, 50 mg, 75 mg und 100 mg zur Verfügung.

### **Dosierung bei speziellen Patientengruppen**

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten, die mit hohen Dosen harntreibender Arzneimittel behandelt werden, bei Patienten mit Störungen der Leberfunktion oder bei Patienten über 75 Jahren. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Losartan 12,5 – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme**

Die Filmtabletten sollten mit 1 Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, Losartan 12,5 – 1 A Pharma täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan 12,5 – 1 A Pharma solange einnehmen, wie mit dem Arzt vereinbart ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan 12,5 – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan 12,5 – 1 A Pharma 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 Filmtablette 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.

Nehmen Sie Losartan nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen und die Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen kann.

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung und kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen. 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 Behandelte betreffen):

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelte 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 Behandelte betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen

- schwerwiegende 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)
- Herzasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzym (Alaninaminotransferase, „ALT“; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig
- intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

**Häufigkeit nicht bekannt** (da auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Migräne
- Störungen der Leberfunktion
- 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)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- niedrige Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- 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 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: <https://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 ist Losartan 12,5 – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Losartan 12,5 – 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4000, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

### Wie Losartan 12,5 – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Losartan 12,5 – 1 A Pharma sind blaue, ovale Filmtabletten mit der Prägung „1“.

Losartan 12,5 – 1 A Pharma ist in Packungen mit 21, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**