

Losartan-Kalium TAD® 25 mg Filmtabletten

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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine oder aufgetretenen Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LOSARTAN-KALIUM TAD 25 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE 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.

Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten werden angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) d. h. von 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 Beinträchtigung der Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung $\geq 0,5$ g/Tag im Urin (bei dieser Erkrankung enthält der Urin eine Krankheitshöhe Eiweißmenge);
- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer.

Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten vermindern das Risiko eines Schlaganfalls (sog. „Life“-Indikation).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN-KALIUM TAD 25 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten verhindern oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten (sog. „Life“-Indikation).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten ist erforderlich

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist (Es wird empfohlen, Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie bereits einmal ein Angiodem hatten (überempfindlichkeitssreaktion 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 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 kommt (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 leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten, leiden (siehe Abschnitt 2 „Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten nicht eingenommen werden“ und 3 „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“);
- wenn Sie an Herleistungsschwäche mit oder ohne gleichzeitige An schwere lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn Sie gleichzeitig mit einem Beta-Blocker behandelt werden;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkappen oder des Herzmuskel leiden,
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzerfälle (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere).

Bei Einnahme von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eineinander der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelleklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amitriptylin,
- Arzneimittel, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika (Amitriodion, Spironolacton, Triamteren) oder Heparin),
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können. Bei lebensgeschränkter Nierenfunktion kann sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern.

Navodila preognjena na sredini z vidno pro stranjo (naslovom); pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

- črnaU

- črnaU (60%)

Oddlek za oblikovanje

KRK
Šifra: 237975
Emb. mat.: NA LOSARTANKALIUM TAD DE
FOT 25 MG
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 524 ± 0,8 mm
Materijal: papir tip B
Ph. št.: 14246
Merilo: 1:1
Datum: 04.06.2012
Izdelat: A. Zavrsnik
Pregledal: S. Zarabec

Sie Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten solange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

Wenn Sie eine **größere Menge von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verstümmeln 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-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten 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 am 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 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:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten berichtet:

- Häufig:
 - Schwindel
 - niedriger Blutdruck
 - Schwächegefühl
 - Müdigkeit
 - zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
 - zu viel Kalum im Blut (Hyperkalämie)
- Gelegentlich:
 - Schläfrigkeit
 - Kopfschmerzen
 - Schäftsstörungen
 - starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegengefühl (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
 - Durchfall
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Nesselsucht (Urtikaria)
 - Juckreiz (Pruritus)
 - Hautausschlag
 - auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme)
- Seltener:
 - Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
 - Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
 - Ohnmacht (Synkope)
 - Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
 - Schlaganfall
 - Leberzündung (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
 - Beentzichtigung der Nierenfunktion (Kann nach Beendigung der Behandlung rückläufig sein) einschließlich Nierenversagen
 - Unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teerfarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)
 - Anstieg von Blutharnstoff
 - Anstieg von Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche.
 - Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen
 - Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, ggf. mit Rötungen nach Sonnenexposition
 - Unerklärliche Nierenversagen
 - Anstieg von Blutharnstoff
 - Impotenz
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis)
 - Niedrige Blutplättchenspiegel (Hypoplaträmie)
 - Depression
 - Allgemeines Unwohlsein
 - Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
 - Die Nebenwirkungen bei Kindern ähneln den bei Erwachsenen beschriebenen.

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 SIND LOSARTAN-KALIUM TAD 25 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzügiglich aufzubewahren.

Sie dürfen Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebene Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium. Eine Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtablette enthält 25 mg Losartan-Kalium entsprechend 22,9 mg Losartan. Die sonstigen Bestandteile von Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten sind: Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maistärke, mikrokristalline Cellulose, Maistärke, hochdisperses

NA. LOSARTAN-KALIUM TAD FOT 25 MG DE druga stran

Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.] im Tablettenkern und Hydromelose, Talkum, Propylenglycol, Chlordiingelb (E104), Triantinoxid (E171) im Film.

Wie Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten sind gelb, oval, leicht beidseitig nach außen gewölbt und haben eine Bruchkerbe. Die Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Losartan-Kalium TAD 25 mg Filmtabletten stehen in Faltschachteln mit 28, 56, 98 Filmtabletten in Alu-PVC/PVC-Blisterpackungen zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Diese Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Kaliumlosartan Kika 25 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Losartan Alternova 25 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

smer vlaken

130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

smer branja kode

130 mm ± 0,5 mm

smer vlaken

smer branja kode

smer vlaken

smer branja kode