GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Losargamma® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Losargamma® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Losargamma® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Losargamma® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Losargamma® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Losartan, der Wirkstoff von Losargamma® 50 mg Filmtabletten, 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, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt.
Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Losargamma® 50 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 beeinträchtiger Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung ≥ 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. Losargamma® 50 mg Filmtabletten vermindern das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten beachten?

Losargamma® 50 mg Filmtabletten dürfen 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.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
  (Es wird empfohlen, Losargamma® 50 mg Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit).
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Losargamma® 50 mg Filmtabletten einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losargamma® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit).

Halten Sie vor Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten 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 Urinaussscheidung 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 Abschnitte 2. " Losargamma® 50 mg Filmtabletten dürfen 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 Beta-Blocker behandelt werden;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels leiden,
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzgefäße (verursacht durch Mangeldurchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangeldurchblutung 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.

- Siehe auch Abschnitt „Losargamma® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden “.

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, und nicht für Kinder unter 6 Jahren, da für diese Patientengruppen begrenzt Daten zur Verfügung stehen.

Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten 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 Losargamma® 50 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 eine 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, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder

kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung [Diuretika]; [Amilorid, Spironolacton, Triamteren] oder Heparin).

- Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen (nicht-steroidale Antirheumatika) wie Indomethacin, einschließlich COX-2-Hemmer, 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 Losargamma® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden “ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Losargamma® 50 mg Filmtabletten kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Losargamma® 50 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losargamma® 50 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losargamma® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losargamma® 50 mg Filmtabletten 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. Losargamma® 50 mg Filmtabletten werden 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 Losargamma® 50 mg Filmtabletten 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.

Losargamma® 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose
Losargamma® 50 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie daher Losargamma® 50 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Losargamma ® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Losargamma® 50 mg Filmtabletten 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 auswählen; abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losargamma® 50 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.
Die folgenden Stärken von Losargamma® sind verfügbar:
Filmtabletten mit 25 mg, 50 mg und 100 mg Losartan-Kalium.

Die empfohlene Dosis beträgt:
<u>Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck</u>

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Losargamma® 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 Losargamma® 50 mg) einmal täglich erhöht werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losargamma zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder im Alter unter 6 Jahren

Losargamma Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und 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 pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich angewendet (bis zu 25 mg Losartan, entsprechend 1/2 Filmtablette Losargamma® 50 mg; 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 (1 Filmtablette Losargamma® 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losargamma® 50 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losargamma 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 einmal täglich. Hierfür stehen andere Dosisstärken zur Verfügung.

Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d. h. 12,5 mg täglich während der ersten Woche, 25 mg täglich während der 2. Woche, 50 mg täglich während der 3. Woche, 100 mg täglich während der vierten Woche, 150 mg täglich während der fünften Woche) bis zu der von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Es kann eine Maximaldosis von 150 mg Losartan täglich (z.B. entsprechend 3 Filmtabletten Losargamma® 50 mg oder 1 Filmtablette Losargamma® 50 mg und 1 Filmtablette Losargamma® 100 mg) eingenommen werden.

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

Dosierung bei speziellen Patientengruppen
Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten unter hohen Dosen harntreibender 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 "Losargamma® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden").

Einnahme
Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
Versuchen Sie, Losargamma® 50 mg Filmtabletten täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losargamma® 50 mg Filmtabletten solange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Losargamma® 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losargamma® 50 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 Tablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Losargamma® 50 mg Filmtabletten nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich das nächstgelegene 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 Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann.

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten betrifft. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losargamma® 50 mg Filmtabletten 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 hochdosierten 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)

- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzyms (Alaninaminotransferase „ALT“; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig

Häufigkeit nicht bekannt (da 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)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- niedrige Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Depression
- allgemeines Unwohlsein
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)

Die Nebenwirkungen bei Kindern ähneln den bei Erwachsenen beschriebenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt.Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 sind Losargamma® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Losargamma® 50 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Losargamma® 50 mg Filmtabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losargamma® 50 mg Filmtabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist Losartan als Losartan-Kalium.
Jede Losargamma®50 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,8 mg Losartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Maisstärke
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hypromellose (6. mPa.s)

Hyprolose

Titandioxid (E171).

Wie Losargamma® 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchrille auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Losargamma® 50 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

oder

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone
Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bulgarien

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.