

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Losartan Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Losartan Sandoz und wann wird es angewendet?

Losartan Sandoz ist ein Arzneimittel, welches zur Senkung des Blutdrucks angewendet wird.

Losartan Sandoz senkt den Blutdruck, indem es spezifisch körpereigene Rezeptoren (sog. Angiotensin II Rezeptoren) blockiert, die Ihre Blutgefässe verengen. Mit Losartan Sandoz werden demzufolge die Blutgefässe erweitert. Obwohl Sie wahrscheinlich von der Wirkung des Arzneimittels selbst nichts verspüren, kann diese durch den Arzt oder die Ärztin mittels Blutdruckmessung nachgewiesen werden.

Wenn Sie hohen Blutdruck mit Linksherzvergrösserung haben, wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Losartan Sandoz verschreiben, um das Risiko einer Herz-Kreislauferkrankung, insbesondere des Schlaganfalls, zu vermindern.

Bei Patienten und Patientinnen mit hohem Blutdruck und Linksherzvergrösserung bewirkte Losartan Sandoz eine Senkung des Schlaganfallrisikos.

Losartan Sandoz bewirkt auch einen Schutz der Nieren, wobei das Fortschreiten einer Nierenerkrankung bei Typ 2 Diabetikern mit erhöhtem Blutdruck und mit Protein (Eiweiss) im Urin (Proteinurie) verzögert werden kann. Eine Nierenerkrankung kann unter anderem durch Eiweissnachweis im Urin ermittelt werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Losartan Sandoz auch bei milder bis mittelschwerer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche, ungenügende Herzleistung) in Kombination mit anderen Arzneimitteln einsetzen, wenn andere üblicherweise für diese Erkrankung verwendeten Arzneimittel wegen bestimmten Nebenwirkungen ungeeignet sind.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen auch Losartan Sandoz verschrieben haben, weil Sie an Diabetes vom Typ 2 mit erhöhtem Blutdruck und mit Eiweiss im Urin leiden. Bei Typ 2 Diabetikern mit erhöhtem Blutdruck und mit Eiweiss im Urin hat sich Losartan Sandoz als wirksam erwiesen, da das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögert werden kann.

Losartan Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Warum sollte ein hoher Blutdruck (Hypertonie) behandelt werden?

Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, können lebenswichtige Organe, wie das Hirn, Herz und die Nieren geschädigt werden. Sie können sich wohlauf fühlen und keine Symptome haben, aber die unbehandelte Hypertonie kann eventuell einen Hirnschlag, einen Herzinfarkt, eine Herzschwäche, eine Nierenfunktionsstörung oder Erblinden verursachen.

Wann darf Losartan Sandoz nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Losartan Sandoz nicht ein, wenn Sie auf irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren.

Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Losartan Sandoz nicht einnehmen.

Während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen Losartan Sandoz auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden. Siehe «Wann ist bei der Einnahme von Losartan



Sandoz Vorsicht geboten?» und «Darf Losartan Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Nehmen Sie Losartan Sandoz nicht ein, wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und das Arzneimittel Aliskiren (z.B. Rasilez®) zur Senkung des Blutdrucks einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Losartan Sandoz Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan Sandoz in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan Sandoz in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe «Wann darf Losartan Sandoz nicht eingenommen werden?» und «Darf Losartan Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie kürzlich an übermässigem Erbrechen oder Durchfall gelitten haben. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Niere oder an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan Sandoz bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan Sandoz nicht eigenmächtig.

Über die Anwendung von Losartan Sandoz bei Kindern liegt keine Erfahrung vor. Deshalb sollte Losartan Sandoz nicht an Kinder verabreicht werden.

Normalerweise wirkt Losartan Sandoz bei jüngeren und älteren Patienten und Patientinnen gleich gut und es kann die gleiche Dosierung angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Kaliumzusätze, kaliumsparende Mittel, Kalium enthaltende Diätsalze oder andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Antibiotika), einnehmen. Teilen Sie ihm oder ihr auch mit, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis, andere Blutdruck-Arzneimittel, Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von gewissen Depressionen) oder Grapefruitsaft (welcher während der Behandlung mit Losartan Sandoz vermieden werden sollte) einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben
- oder andere Arzneimittel oder Substanzen (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

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

Darf Losartan Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, Losartan Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er/sie wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan Sandoz in der frühen Schwangerschaft wird



nicht empfohlen und Losartan Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan Sandoz zu Schädigungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen kann. Sollten Sie während der Einnahme von Losartan Sandoz schwanger werden, teilen Sie es umgehend Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit.

Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losartan Sandoz wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt/Ihre Ärztin 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.

Wie verwenden Sie Losartan Sandoz?

Um eine gleichmässige Blutdruckkontrolle aufrechtzuerhalten, ist es wichtig, die Filmtabletten regelmässig und möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Die Behandlung des hohen Blutdrucks ist eine Langzeittherapie und sollte deshalb so lange fortgeführt werden, wie Ihr Arzt oder Ihre Ärztin es Ihnen verschrieben hat.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird abhängig von Ihrem Zustand und Ihrer Begleitmedikation mit anderen Arzneimitteln die für Sie geeignete Dosis von Losartan Sandoz bestimmen.

Bei hohem Blutdruck

Die übliche Dosierung von Losartan Sandoz beträgt bei den meisten Patienten und Patientinnen eine Filmtablette zu 50 mg pro Tag, welche unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden kann.

Die übliche Dosis von Losartan Sandoz zur Verminderung des Schlaganfallrisikos bei Patienten und Patientinnen mit Bluthochdruck und Linksherzvergrösserung beträgt 1 Filmtablette zu 50 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 1 Filmtablette zu 100 mg einmal täglich erhöht werden.

Bei Herzinsuffizienz

Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 12,5 mg (1 Filmtablette der Starterpackung) einmal täglich. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird diese Dosis schrittweise erhöhen, bis die richtige Dosis für Sie gefunden worden ist. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt eine Filmtablette zu 50 mg einmal täglich.

Typ 2 Diabetes mit Eiweiss im Urin

Die übliche Dosis von Losartan Sandoz beträgt für die meisten Patienten und Patientinnen 50 mg einmal täglich. Die Dosis kann nach Bedarf auf 100 mg einmal täglich erhöht werden.

Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so nehmen Sie keine Extradosis ein, sondern fahren Sie am folgenden Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Bei einer Überdosierung sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen, sodass eine medizinische Behandlung rechtzeitig erfolgen kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Losartan Sandoz haben?

Jedes Arzneimittel kann unerwünschte oder unbeabsichtigte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, haben. Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden bisher beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen und Schwindel (Benommenheit).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Infektionen der oberen Atemwege, Schlaflosigkeit, Drehschwindel (Vertigo), Herzklopfen, schneller Herzschlag, tiefer Blutdruck, Husten, Halsentzündung, verstopfte Nase, Durchfall, Übelkeit,



Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwäche/Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme)/Schwellungen und Brustschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Blutdruckabfall beim Aufstehen (mit Symptomen wie Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen) und Hautausschlag.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

Über Migräne, Geschmacksstörungen, Erbrechen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Abnahme der roten Blutzellen und der Blutplättchen, Entzündungsreaktionen der Blutgefässe, Leberentzündung, Impotenz, Unwohlsein, Juckreiz und erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut wurde auch berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin sofort, wenn Sie solche oder andere ungewöhnliche Symptome beobachten.

Einige Patienten bzw. Patientinnen – besonders diejenigen mit Diabetes vom Typ 2 mit Eiweiss im Urin – können auch erhöhte Kaliumspiegel im Blut entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Nierenerkrankung und Typ 2 Diabetes mit Eiweiss im Urin haben und/oder Kaliumzusätze, kaliumsparende Mittel oder kaliumhaltige Diätsalze einnehmen.

Wenn Sie eine allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens und/oder Zunge (mit Schluck- oder Atembeschwerden) verspüren, unterbrechen Sie die Einnahme von Losartan Sandoz und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Losartan Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg oder 100 mg Losartan-Kalium.

Hilfsstoffe

Losartan Sandoz 12,5 mg: Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K-25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Indigocarminum (E132).

Losartan Sandoz 25 mg, 50 mg, 75 mg und 100 mg: Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K-25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Wenn auch Losartan Sandoz eine sehr geringe Menge Kalium enthält, kann es Kaliumzusätze nicht ersetzen. Falls Ihnen vom Arzt oder der Ärztin Kaliumzusätze verordnet wurden, halten Sie sich weiter an



seine oder ihre Anweisungen.

Zulassungsnummer

58293 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Losartan Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Losartan Sandoz 12,5: Starterpackung zu 7 Filmdoublets (Starterpackung zur Einleitung der Therapie bei Herzinsuffizienz).

Losartan Sandoz 25: Packungen zu 28 und 98 Filmdoublets (mit Bruchrille, teilbar).

Losartan Sandoz 50: Packungen zu 28 und 98 Filmdoublets (mit Bruchrille, teilbar).

Losartan Sandoz 75: Packungen zu 28 und 98 Filmdoublets (mit Bruchrille, teilbar).

Losartan Sandoz 100: Packungen zu 28 und 98 Filmdoublets (mit Bruchrille, teilbar).

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

