

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-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Losartan-Mepha und wann wird es angewendet?

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

Losartan-Mepha senkt den Blutdruck, indem es spezifisch körpereigene Rezeptoren (sog. Angiotensin II Rezeptoren) blockiert, die Ihre Blutgefässe verengen. Mit Losartan-Mepha 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-Mepha verschreiben, um das Risiko einer Herz-Kreislauferkrankung, insbesondere des Schlaganfalls, zu vermindern.

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

Losartan-Mepha 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-Mepha 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-Mepha verschreiben 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-Mepha als wirksam erwiesen, da das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögert werden kann.

Losartan-Mepha 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-Mepha nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Losartan-Mepha 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-Mepha nicht einnehmen.

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



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

Nehmen Sie Losartan-Mepha 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-Mepha Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-Mepha in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-Mepha darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Mepha in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe «Wann darf Losartan-Mepha nicht eingenommen werden?» und «Darf Losartan-Mepha 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-Mepha bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan-Mepha nicht eigenmächtig.

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

Normalerweise wirkt Losartan-Mepha 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-Mepha vermieden werden sollte) verwenden/einnehmen.

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

Losartan-Mepha enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losartan-Mepha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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.

Darf Losartan-Mepha 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-Mepha 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-Mepha in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-Mepha darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Mepha zu Schädigungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen kann. Sollten Sie während der Einnahme von Losartan-Mepha schwanger werden, teilen Sie es umgehend Ihrem Arzt/ihrer Aertztin mit.

Stillzeit



Teilen sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Losartan-Mepha 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-Mepha?

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-Mepha bestimmen.

Bei hohem Blutdruck

Die übliche Dosierung von Losartan-Mepha 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-Mepha 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-Mepha 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.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Welche Nebenwirkungen kann Losartan-Mepha 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-Mepha 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?

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 12,5 mg, 25 mg, 50 mg oder 100 mg Losartan-Kalium. Die Filmtabletten zu 25 mg, 50 mg und 100 mg besitzen eine Bruchrille und sind teilbar.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Wenn auch Losartan-Mepha 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

58764 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Losartan-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Losartan-Mepha 12,5 mg: Packungen zu 7 Filmtabletten (Starterpackung zur Einleitung der Therapie bei Herzinsuffizienz).

Losartan-Mepha 25 mg: Packungen zu 14 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Losartan-Mepha 50 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Losartan-Mepha 100 mg: Packungen zu 28 und zu 98 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 14.1

