

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Losartan Krka 12,5 mg Filmtabletten**  
**Losartan Krka 25 mg Filmtabletten**  
**Losartan Krka 50 mg Filmtabletten**  
**Losartan Krka 100 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Losartan Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan Krka beachten?
3. Wie ist Losartan Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Losartan Krka 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 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 Krka ist 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 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 Krka vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation).

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan Krka beachten?

### Losartan Krka darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Losartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Losartan Krka sind. Siehe Abschnitt 6.
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Losartan Krka auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 Krka einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Die Einnahme von Losartan Krka in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan Krka Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion 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/oder 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 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 leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. " Losartan Krka darf 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 Mangel durchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangel durchblutung des Gehirns) leiden,
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere),
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.

PI_Text107292 2	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Siehe auch Abschnitt „Losartan Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

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

Losartan Krka wird bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

#### **Einnahme von Losartan Krka 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung (z. B. 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 Krka nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan Krka eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eines/eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin,
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), 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 sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (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 Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **Bei Einnahme von Losartan Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losartan Krka kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan Krka vermieden werden.

PI_Text107292 2	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *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 Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan Krka empfehlen. Die Anwendung von Losartan Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan Krka 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. Die Einnahme von Losartan Krka wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan Krka die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. 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.

### **Losartan Krka enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie daher Losartan Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Losartan Krka einzunehmen?**

Nehmen Sie Losartan Krka immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen; sie ist abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan Krka so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Losartan Krka steht in folgenden Stärken zur Verfügung: 50 mg, 100 mg.

#### Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

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

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

PI_Text107292 2	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

#### Kinder unter 6 Jahre

Losartan Krka 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 einmal täglich angewendet (bis zu 25 mg von Losartan Krka). Bei unzureichender Kontrolle des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

Für Kinder sind andere Darreichungsformen bzw. Stärken dieses Arzneimittels möglicherweise besser geeignet; bitte fragen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Losartan Krka 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan Krka 50 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan 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 (1 Filmtablette Losartan Krka 12,5 mg) einmal täglich. 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 4. Woche, 150 mg täglich während der 5. Woche) bis zur Erhaltungsdosis, die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Eine Maximaldosis von 150 mg Losartan täglich sollte nicht überschritten werden (z.B. 3 Filmtabletten einer 50 mg Losartan enthaltenen Formulierung oder jeweils eine Filmtablette einer 100 mg Losartan enthaltenden und eine Tablette einer 50 mg Losartan enthaltenden Formulierung).

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren, welche die Urinmenge erhöhen) und/oder Digitalis (Arzneimittel zur Stärkung des Herzens) und/oder einem Betablocker 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 "Losartan Krka darf nicht eingenommen werden").

#### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, Losartan Krka täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Losartan Krka so lange fortsetzen wie von Ihrem Arzt verordnet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie sofort Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifcentrum“ (070/245.245).

PI_Text107292 2	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan Krka 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Losartan Krka Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls folgende Beschwerden auftreten, nehmen Sie Losartan Tabletten 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 von 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, 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 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 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)
- Störungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)
- Erhöhungen des Harnstoffs im Blut, des Serum-Kreatinins und des Serum-Kaliums 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)

PI_Text107292 2	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme)
- Husten

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen):*

- Überempfindlichkeit
- Angioödem
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Alaninaminotransferasen (ALT) 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 Symptome
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

PI_Text107292 2	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Wie ist Losartan Krka aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Polyethylen (HDPE) Tablettenbehälter mit einem manipulationssicheren Polypropylen (PP)-Verschluss*

Losartan Krka 12,5 mg: Nach dem ersten Öffnen des Behälters sollte das Produkt innerhalb von 250 Tagen verbraucht sein.

Losartan Krka 100 mg: Nach dem ersten Öffnen des Behälters sollte das Produkt innerhalb von 100 Tagen verbraucht sein.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Losartan Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium. Jede Filmtablette enthält 12,5 mg, 25 mg, 50 mg oder 100 mg Losartan-Kalium entsprechend 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg und 91,5 mg Losartan.
- Die sonstigen Bestandteile in Losartan Krka 12,5 mg und 25 mg sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Cellactose (Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat) im Tablettenkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol, Titandioxid (E171) und Chinolingelb (E104) im Film.
- Die sonstigen Bestandteile in Losartan Krka 50 mg und 100 mg sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Cellactose (Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat) im Tablettenkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol und Titandioxid (E171) im Film.

Siehe Abschnitt 2 " Losartan Krka enthält Lactose".

### Wie Losartan Krka aussieht und Inhalt der Packung

Losartan Krka 12,5 mg: ovale, konvexe, gelbe Filmtabletten.

Losartan Krka 25 mg: ovale, konvexe, gelbe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Losartan Krka 50 mg: runde, konvexe, weiße, abgerundete Filmtabletten mit Bruchkerbe in Blisterpackungen. Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Losartan Krka 100 mg: ovale, konvexe, weiße Filmtabletten.

### Blisterpackungen (PVC/PVDC-Blisterpackungen mit Transparentfolie und

PI_Text107292 2	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Aluminiumfolienabdeckung; Umkarton)**

Losartan Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten,  
 Losartan Krka 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten,  
 Losartan Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten,  
 Losartan Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten.

**Polyethylen (HDPE, weiß) Tablettenbehälter mit Polypropylenverschluss. Polyethylen-Dessicator mit Kieselgel gefüllt.**

Losartan Krka 50 mg: 250 Filmtabletten, in einem Karton.

**Polyethylen (HDPE, weiß) Tablettenbehälter mit einem manipulationssicheren Polypropylen (PP)-Verschluss**

Losartan Krka 12,5 mg: 250 Filmtabletten, in einem Karton.  
 Losartan Krka 100 mg: 100 Filmtabletten, in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

*Hersteller*

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

**Zulassungsnummer**

BE356413	Losartan Krka 12,5 mg Filmtabletten	Blisterpackungen
BE579902	Losartan Krka 12,5 mg Filmtabletten	HDPE Tablettenbehältnis
BE356422	Losartan Krka 25 mg Filmtabletten	Blisterpackungen
BE356431	Losartan Krka 50 mg Filmtabletten	Blisterpackungen
BE356447	Losartan Krka 50 mg Filmtabletten	HDPE Tablettenbehältnis
BE356456	Losartan Krka 100 mg Filmtabletten	Blisterpackungen
BE579911	Losartan Krka 100 mg Filmtabletten	HDPE Tablettenbehältnis

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.**