

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Losartan Viatris 12,5 mg Filmtabletten**  
**Losartan Viatris 25 mg Filmtabletten**  
**Losartan Viatris 50 mg Filmtabletten**  
**Losartan Viatris 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Losartan Viatris und wofür wird es angewendet?

Losartan Viatris enthält den Wirkstoff Losartan, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin-II ist eine im Körper produzierte Substanz, die sich an Rezeptoren in Blutgefäßen bindet und dadurch zu einer Verengung der Blutgefäße führt. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren, wodurch sich die Blutgefäße entspannen, was wiederum zu einer Senkung des Blutdrucks führt. Losartan verzögert die Einschränkung der Nierenfunktion bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes.

Losartan Viatris wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahre.
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und Bluthochdruck, deren Nierenfunktionsstörung und Proteinurie  $\geq 0,5$  g pro Tag durch eine Laboruntersuchung bestätigt sind (Proteinurie ist eine Erkrankung, bei der der Harn eine abnormale Menge an Protein enthält).
- zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, wenn eine Therapie mit spezifischen Arzneimitteln, die Hemmstoffe des Angiotensin-Converting-Enzyms genannt werden (ACE-Hemmer, Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck), durch Ihren Arzt für nicht geeignet gehalten wird. Wenn Ihre Herzinsuffizienz mit einem ACE-Hemmer stabilisiert wurde, sollten Sie nicht auf Losartan umgestellt werden.
- bei Patienten mit Bluthochdruck und einer Verdickung des linken Ventrikels, hat sich gezeigt, dass Losartan das Risiko für einen Schlaganfall senkt („LIFE-Indikation“).

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

### **Losartan Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind (es ist auch besser, Losartan Viatris im frühen Stadium 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 Viatris einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit an einem Angioödem gelitten haben (Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge) (siehe auch Abschnitt 4 ‚Welche Nebenwirkungen sind möglich?‘).
- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden, was zu einem extremen Verlust von Flüssigkeit und/oder Salzen aus Ihrem Körper führt.
- wenn Sie Diuretika erhalten (Arzneimittel, die die Menge an Flüssigkeit erhöhen, die Sie über die Nieren ausscheiden) oder eine salzarme Diät einhalten, wodurch Ihr Körper extremem Verlust an Flüssigkeit und Salz ausgesetzt ist (siehe Abschnitt 3 ‚Dosierung bei speziellen Patientengruppen‘).
- wenn bekannt ist, dass Sie an einer Verengung oder Blockade der Blutgefäße leiden, die zu Ihren Nieren führen, oder wenn Ihnen vor kurzem eine Niere transplantiert wurde.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 2 ‚Losartan Viatris darf nicht eingenommen werden‘ und Abschnitt 3 ‚Dosierung bei speziellen Patientengruppen‘).
- wenn Sie an Herzinsuffizienz mit oder ohne Nierenfunktionsstörungen oder gleichzeitig schweren lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig mit einem Betablocker behandelt werden.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Herzklappen oder dem Herzmuskel haben.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung (verursacht durch einen eingeschränkten Blutstrom in den Blutgefäßen des Herzens) oder an einer zerebrovaskulären Erkrankung leiden (verursacht durch eine eingeschränkte Durchblutung im Gehirn).
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (ein Syndrom mit vermehrter Sekretion des Hormons Aldosteron durch die Nebenniere, verursacht durch eine Störung in der Nebenniere).
- 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 ‚Losartan Viatris darf nicht eingenommen werden‘.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Serumkaliumgehalt erhöhen können (siehe Abschnitt 2 ‚Einnahme von Losartan Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln‘).

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

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Losartan wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in dieser Periode eingenommen wird (siehe Abschnitt ‚Schwangerschaft und Stillzeit‘).

### **Kinder und Jugendliche**

Losartan wurde bei Kindern untersucht. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt. Losartan Viatris wird nicht für den Einsatz bei Kindern mit Nieren- oder Leberproblemen empfohlen, da für diese Patientengruppe nur begrenzt Daten zur Verfügung stehen.

Losartan Viatris wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

### **Einnahme von Losartan Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie während der Behandlung mit Losartan Viatris folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, da sie Ihren Blutdruck weiter senken können. Der Blutdruck kann auch durch eines der folgenden Arzneimittel bzw. eine der folgenden Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin.
- Arzneimittel, die eine Kaliumverhaltung hervorrufen oder die Kaliumspiegel erhöhen können (z. B. Kaliumergänzungen oder kaliumhaltiger Salzersatz oder Kalium-sparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika [Amilorid, Triamteren, Spironolacton] oder andere Arzneimittel, die den Serumkaliumgehalt erhöhen können (z. B. Heparin, Trimethoprim-haltige Arzneimittel) da die Kombination mit Losartan Viatris nicht empfohlen wird).
- nicht-steroidale Antirheumatika, wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die Entzündungen einschränken und zur Schmerzlinderung eingesetzt werden können), da sie die Blutdruck-senkende Wirkung von Losartan abschwächen können.

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 Viatris darf nicht eingenommen werden‘ und ‚Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen‘).

Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, kann die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

Lithiumhaltige Arzneimittel sollten ohne genaue Überwachung durch Ihren Arzt nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) sind möglicherweise angezeigt.

### **Einnahme von Losartan Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losartan viatris kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan Viatris vermieden werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Schwangerschaft*

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, Losartan Viatris nicht länger einzunehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen anstelle von Losartan Viatris ein anderes Arzneimittel empfehlen. Losartan Viatris wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird.

### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Losartan Viatris wird für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby gerade erst geboren oder zu früh geboren wurde.

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 zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan Viatris Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck kann Losartan jedoch bei manchen Menschen Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit feststellen, müssen Sie sich vor solchen Tätigkeiten an Ihren Arzt wenden.

## **Losartan Viatris enthält Lactose**

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

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Je nach Ihrem Zustand und der eventuellen Einnahme anderer Arzneimittel wird Ihr Arzt die geeignete Dosis Losartan Viatris für Sie bestimmen.

Es ist wichtig, dass Sie Losartan Viatris einnehmen, so lange Ihr Arzt das verschrieben hat, um Ihren Blutdruck richtig unter Kontrolle zu halten.

### **Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck**

Die Behandlung beginnt normalerweise mit 50 mg Losartan (eine Tablette Losartan Viatris 50 mg) einmal täglich.

Die maximale Blutdruck-senkende Wirkung sollte 3 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn eintreten. Bei manchen Patienten kann die Dosis später auf 100 mg Losartan (zwei Tabletten Losartan Viatris 50 mg) einmal täglich erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### Kinder unter 6 Jahren

Losartan Viatris wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

#### Kinder im Alter von 6 bis 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten zwischen 20 und 50 kg beträgt 25 mg Losartan einmal täglich angewendet (bis zu 50 mg Losartan einmal täglich); bei unzureichender Kontrolle des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

Andere Form(e)n von diese Arzneimittel kann für Kinder mehr geeignet sein, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes**

Die Behandlung beginnt normalerweise mit 50 mg Losartan (eine Tablette Losartan Viatris 50 mg) einmal täglich. Je nach der Reaktion Ihres Blutdrucks kann die Dosis später auf 100 mg Losartan (zwei Tabletten Losartan Viatris 50 mg) einmal täglich erhöht werden.

Losartan Viatris kann mit anderen Arzneimitteln zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Diuretika, Calcium-Antagonisten, Alpha- oder Betablocker und zentral wirkende Agenzien) sowie mit Insulin und anderen üblichen Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Sulfonylharnstoffe, Glitazone und Glukosidase-Inhibitoren) eingenommen werden.

#### **Erwachsenen Patienten mit Herzinsuffizienz**

Die Behandlung beginnt normalerweise mit 12,5 mg Losartan (eine Tablette Losartan Viatris 12,5 mg) einmal täglich.

Im Allgemeinen sollte die Dosis je nach Ihrem Zustand wöchentlich schrittweise (d. h. 12,5 mg täglich in der ersten Woche, 25 mg täglich in der zweiten Woche, 50 mg täglich in der dritten Woche, 100 mg täglich in der vierten Woche, 150 mg täglich in der fünften Woche) bis zur Erhaltungsdosis, die der Arzt festgelegt hat, erhöht werden. Es kann eine Höchstdosis von 150 mg Losartan (zum Beispiel drei Tabletten Losartan Viatris 50 mg) einmal täglich angewendet werden.

Bei der Behandlung von Herzinsuffizienz wird Losartan normalerweise mit einem Diuretikum (ein Arzneimittel, das die Wassermenge erhöht, die Sie über Ihre Nieren ausscheiden) und/oder Digitalis (ein Arzneimittel, das zur Stärkung des Herzens und zur Verbesserung der Herzfunktion beiträgt) und/oder einem Betablocker kombiniert.

#### **Dosierung in besonderen Patientengruppen**

Der Arzt wird möglicherweise eine niedrigere Dosis empfehlen, insbesondere zu Beginn der Behandlung bestimmter Patienten, beispielsweise wenn diese mit hochdosierten Diuretika behandelt werden, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder bei Patienten über 75 Jahre. Die Anwendung von Losartan Viatris wird bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen (siehe Abschnitt ‚Losartan Viatris darf nicht eingenommen werden‘).

#### **Verabreichung**

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Versuchen Sie, Ihre Tagesdosis immer ungefähr zur selben Tageszeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan Viatris so lange einnehmen, wie Ihr Arzt dies verschrieben hat.

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

*Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten verschluckt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, schnellerer oder möglicherweise langsamerer Herzschlag.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan Viatris vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich eine Tagesdosis vergessen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

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

#### **Wenn die folgenden Anzeichen bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Einnahme von Losartan Tabletten ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:**

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, einschließlich eines Angioödems, sein. Dies ist eine schwerwiegende, jedoch seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen kann.
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin. Dies können Anzeichen von Muskelproblemen sein (Rhabdomyolyse). Dies ist eine schwerwiegende Nebenwirkung, deren Häufigkeit jedoch nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) ist.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde mit Losartan Viatris auch berichtet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel;
- 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;
- Übelkeit oder Schwäche;
- Müdigkeit;
- Verringerte Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie);
- zu wenig Zucker im Blut (Hypoglykämie);
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie);
- Erhöhung des Blutharnstoffes;
- Erhöhung des Serumkreatinins und Serum-Kaliumgehalts bei Patienten mit Herzinsuffizienz;
- Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich Nierenversagen, was zu Veränderungen beim Wasserlassen und Schmerzen im unter Rücken führen kann.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schläfrigkeit;
- Kopfschmerzen;

- Schlafstörungen;
- Gefühl einer erhöhten Herzfrequenz (Palpitationen);
- Gefühl von Enge oder starke Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris);
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Husten;
- Bauchschmerzen;
- Obstipation;
- Durchfall;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Quaddeln (Urticaria);
- Juckreiz (Pruritus);
- Ausschlag;
- lokalisierten Schwellungen (Ödeme).

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeit;
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis, einschließlich Purpura Schönlein-Henoch);
- Gefühllosigkeit oder Prickeln und Kribbeln (Parästhesie);
- Ohnmachtsanfälle (Synkope);
- sehr schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern);
- Schlaganfall;
- Leberentzündung (Hepatitis), die zu Gelbfärbung der Haut und Augen führen kann (Gelbsucht);
- erhöhte Spiegel von Alanin-Aminotransferase (ALT) im Blut, die sich bei Beendigung der Behandlung normalerweise wieder normalisieren.
- Eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Intestinales Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- geringe Anzahl roter Blutkörperchen;
- Klingeln im Ohr (Tinnitus);
- Leberfunktionsstörungen;
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber der Sonne (Lichtempfindlichkeit);
- Migräne;
- Änderungen im Geschmack;
- Erektile Dysfunktion, Impotenz;
- Depression;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die zu starken Bauchschmerzen führt;
- Muskel- und Gelenkschmerzen;
- Niedrige Blutnatriumwerte (Hyponaträmie), die in einem Bluttest gesehen werden könnten;
- grippeähnliche Symptome;
- Allgemeines Unwohlsein;
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektion.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Losartan Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Einnahme des Arzneimittels öffnen.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Losartan Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium.

Eine Tablette enthält 12,5 mg, 25 mg, 50 mg oder 100 mg Losartan-Kalium, entsprechend 11,44 mg, 22,88 mg, 45,76 mg oder 91,52 mg Losartan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 ‚Losartan Viatris enthält Lactose‘), vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat. Der Überzug enthält Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid E171 und Brillantblau FCF Aluminium-Farblack E 133 (nur in 12,5-mg-Tabletten).

### Wie Losartan Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund.

Die 12,5-mg-Tabletten sind blau.

Die 25-mg-, 50-mg- und 100-mg-Tabletten sind weiß.

Losartan Viatris ist erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 21, 28, 28 (Kalenderpackung), 30, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (Kalenderpackung), 100, 210, 250, 280 oder 500\* Tabletten.

HDPE-Flaschen mit 100 und 250\* Tabletten.

\*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Herstellern:*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Licons S.A.  
Avda. Miralcampo, N7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanien

Mylan Hungary Kft.,  
Mylan utca 1.,  
Komárom, H-2900,  
Ungarn

**Zulassungsnummern**

Losartan Viatris 12,5 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE316206  
Losartan Viatris 12,5 mg Filmtabletten (HDPE Flasche): BE386023  
Losartan Viatris 25 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE316215  
Losartan Viatris 25 mg Filmtabletten (HDPE Flasche): BE386032  
Losartan Viatris 50 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE316224  
Losartan Viatris 50 mg Filmtabletten (HDPE Flasche): BE386041  
Losartan Viatris 100 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE316233  
Losartan Viatris 100 mg Filmtabletten (HDPE Flasche): BE386057

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Schweden Losartan Viatris 12.5 mg, 25 mg, 50 mg & 100 mg  
Belgien Losartan Viatris 12,5 mg, 25 mg, 50 mg & 100 mg Filmtabletten  
Italien Losartan Mylan Generics 12.5 mg & 50 mg

**Diese Packungsbeilage würde zuletzt überarbeitet im 01/2025.  
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.**