

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **COZAAR 12,5 mg, 50 mg und 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, 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 ist COZAAR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COZAAR beachten?
3. Wie ist COZAAR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COZAAR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist COZAAR und wofür wird es angewendet?**

Losartan, der Wirkstoff von COZAAR, 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, wodurch es zu einer Entspannung der Blutgefäße und in der Folge zu einer Senkung des Blutdrucks kommt. Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

COZAAR wird 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 Typ-2-Diabetes mellitus und bei welchen durch Laboruntersuchungen eine beeinträchtigte Nierenfunktion mit Proteinurie  $\geq 0,5$  g pro Tag nachgewiesen wurde (bei dieser Erkrankung enthält der Urin eine krankhaft hohe Eiweißmenge).
- zur Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche wenn Ihrem Arzt die Behandlung mit einem Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer (ACE-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. COZAAR vermindert das Risiko eines Schlaganfalls („LIFE Indikation“).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COZAAR beachten?**

**COZAAR darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, COZAAR auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.),
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- 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 COZAAR einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder schwanger werden können). COZAAR wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Halten Sie vor Einnahme von **COZAAR** Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge) 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 Diuretika (Arzneimittel, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen), einnehmen oder eine kochsalzarme 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. „COZAAR 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 bestimmten Beta-Blocker behandelt werden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (verursacht durch Mangeldurchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangeldurchblutung 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 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 „**COZAAR darf nicht eingenommen werden**“.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von COZAAR zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

### **Kinder und Jugendliche**

COZAAR wurde bei Kindern untersucht. Für weitere Informationen, bitte sprechen Sie mit Ihrem

Arzt.

Die Anwendung von COZAAR wird nicht für Kinder empfohlen, die an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da für diese Patientengruppen begrenzt Daten zur Verfügung stehen. COZAAR wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

### **Einnahme von COZAAR 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 (Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Heparin, Trimethoprim-haltige Arzneimittel) einnehmen, da die Kombination mit COZAAR nicht empfohlen wird.

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine(s) der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin,
- nicht steroidale Antirheumatika wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können.

Ihr Arzt muss Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „**COZAAR darf nicht eingenommen werden**“ und „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

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, wie z. B. Blutuntersuchungen, können angebracht sein.

### **Einnahme von COZAAR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

COZAAR kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von COZAAR vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von COZAAR zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von COZAAR verschreiben. COZAAR wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Baby nach dem 3. Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

#### **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. COZAAR wird

nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann Ihre Behandlung umstellen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 COZAAR 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.

### **COZAAR enthält Lactose**

COZAAR enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist COZAAR 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. 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 COZAAR so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks.

### Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette COZAAR 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 COZAAR 50 mg oder 1 Filmtablette COZAAR100 mg) einmal täglich erhöht werden.

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

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

#### Kinder unter 6 Jahre

COZAAR 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 pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich angewendet (bis zu 25 mg COZAAR ). Bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

COZAAR ist in Belgien nicht als 25 mg Filmtabletten erhältlich.

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

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette COZAAR 50 mg) einmal

täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten COZAAR 50 mg oder 1 Filmtablette COZAAR 100 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan kann 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 COZAAR 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 zweiten Woche, 50 mg täglich während der dritten 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 COZAAR 50 mg oder 1 Filmtablette COZAAR 100 mg und 1 Filmtablette COZAAR 50 mg) eingenommen werden. COZAAR ist in Belgien nicht als 12,5 mg und 25 mg Filmtabletten erhältlich.

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

#### **Dosierung bei speziellen Patientengruppen**

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten, die mit hohen Dosen Diuretika behandelt werden, bei Patienten mit Störungen der Leberfunktion oder bei Patienten über 75 Jahre. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „COZAAR darf nicht eingenommen werden“).

#### **Einnahme**

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, COZAAR täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie COZAAR so lange einnehmen, wie mit dem Arzt vereinbart ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von COZAAR haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245). Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

#### **Wenn Sie die Einnahme von COZAAR vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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.

Falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, nehmen Sie COZAAR 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 Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen kann).

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, betrifft mehr als einen von 10 000, aber weniger als einen von 1 000 Patienten. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe oder ein Krankenseingeweiung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei COZAAR 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 Diuretika),
- dosisabhängige orthostatische Wirkungen wie Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen,
- 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, 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,
- Angioödem,
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall,
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch),
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien),
- Ohnmacht (Synkope),
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern),
- Schlaganfall,
- Leberentzündung (Hepatitis),

- erhöhte Alaninaminotransferase Werte im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

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

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen,
- Migräne,
- Störungen der Leberfunktion,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- grippeähnliche Beschwerden,
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist COZAAR aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen:

COZAAR in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

Flaschen:

COZAAR in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 COZAAR enthält:**

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Jede COZAAR 12,5 mg Filmtablette enthält 12,5 mg Losartan-Kalium.

Jede COZAAR 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium.

Jede COZAAR 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „COZAAR enthält Lactose“), vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572), Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464).

COZAAR 12,5 mg, 50 mg und 100 mg enthalten Kalium in den folgenden Mengen: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) bzw. 8,48 mg (0,216 mEq).

Die COZAAR 12,5 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E 903), Titandioxid (E 171) und Indigokarmin-Aluminumsalz (E 132).

Die COZAAR 50 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E 903) und Titandioxid (E 171).

Die COZAAR 100 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E 903) und Titandioxid (E 171).

### **Wie COZAAR aussieht und Inhalt der Packung**

COZAAR 12,5 mg steht als Filmtabletten mit 12,5 mg Losartan-Kalium ohne Bruchrille zur Verfügung.

COZAAR 50 mg steht als Filmtabletten mit 50 mg Losartan-Kalium mit Bruchrille zur Verfügung.

Die Bruchrille dient nicht zum Teilen der Tablette.

COZAAR 100 mg steht als Filmtabletten mit 100 mg Losartan-Kalium ohne Bruchrille zur Verfügung.

COZAAR Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- COZAAR 12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 oder 500 Filmtabletten und Einzeldosis-verpackungen mit 28 Filmtabletten für den Krankenhausgebrauch. HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten.
- COZAAR 50 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 oder 500 Filmtabletten und Einzeldosis-verpackungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten für den Krankenhausgebrauch. HDPE Flaschen mit 100 oder 300 Filmtabletten.
- COZAAR 100 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 oder 280 Filmtabletten und Einzeldosis-verpackungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten für den Krankenhausgebrauch.. HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

**Zulassungsnummern:**

12,5 mg: BE201144 (PVC/PE/PVDC Blisterpackungen), BE341031 (HDPE Flaschen), LU: 1999060006; 50 mg: BE173074 (PVC/PE/PVDC Blisterpackungen), BE341047 (HDPE Flaschen), LU: 1995040196; 100 mg: BE235627 (PVC/PE/PVDC Blisterpackungen), BE341056 (HDPE Flaschen), LU: 2007019153

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig.

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

**Österreich:** Cosaar 12,5 mg – Filmtabletten, Cosaar 50 mg – Filmtabletten, Cosaar 100 mg – Filmtabletten, **Belgien:** COZAAR 12.5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Bulgaria:** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, **Zypern:** COZAAR, **Tschechische Republik:** COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Dänemark:** Cozaar, **Finnland:** Cozaar 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit, Cozaar 50 mg kalvopäällysteiset tabletit, Cozaar 100 mg kalvopäällysteiset tabletit, **Frankreich:** COZAAR 50 mg scored coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Deutschland:** LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten, LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten, LORZAAR START 12.5 mg Filmtabletten, **Griechenland:** COZAAR, **Ungarn:** COZAAR, **Island:** COZAAR, **Irland:** COZAAR 12.5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Italien:** LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film, LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film, LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film, **Luxemburg:** COZAAR 12,5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Malta:** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Niederlande:** COZAAR 12,5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Norwegen:** Cozaar, **Polen:** COZAAR, **Portugal:** Cozaar, Cozaar 100 mg, Cozaar IC, **Spanien:** COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película, COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película, COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película, **Schweden:** COZAAR 12,5 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.**