

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LOSARTAN TEVA 50 mg FILMTABLETTEN LOSARTAN TEVA 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 Teva und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan Teva beachten?**
- 3. Wie ist Losartan Teva einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Losartan Teva aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung and weitere Informationen**

1. Was ist Losartan Teva und wofür wird es angewendet?

Losartan ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die an die Rezeptoren von Blutgefäßen bindet und sie dadurch verengt. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Erschlaffung der Blutgefäße, die wiederum zu einer Blutdrucksenkung führt. Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-II-Diabetes.

Losartan Teva wird angewendet:

- zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) d. h. von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren.
- zum Schutz der Nieren bei hypertensiven Typ-II-Diabetikern mit klinisch belegter Nierenfunktionsstörung und Proteinurie $\geq 0,5$ g pro Tag (ein Zustand bei dem sich im Urin eine ungewöhnliche Menge an Eiweiß befindet).
- zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, wenn die Behandlung mit speziellen Arzneimitteln, den so genannten Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer, Arzneimittel zur Senkung eines hohen Blutdrucks) von Ihrem Arzt nicht für geeignet gehalten wird. Falls Ihre Herzinsuffizienz mit einem ACE-Hemmer stabilisiert wurde, sollten Sie nicht auf Losartan umgestellt werden.
- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan Teva vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation).

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

Losartan Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (es ist besser, Losartan Tabletten in der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt 2 "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 Teva einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt verständigen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan Tabletten wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird (siehe Abschnitt 2 "Schwangerschaft und Stillzeit").

Es ist wichtig, Ihrem Arzt vor der Einnahme von Losartan mitzuteilen:

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Kehle und/oder der Zunge) (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich").
- wenn Sie unter übermäßigem Erbrechen oder Durchfall leiden und dadurch Ihr Körper große Mengen an Flüssigkeit und/oder Salzen verliert.
- wenn Sie Diuretika erhalten (Arzneimittel, die die Wassermenge, die Sie durch Ihre Nieren ausscheiden, erhöhen) oder eine salzarme Diät einhalten müssen und dadurch Ihr Körper große Mengen an Flüssigkeit und Salzen verliert (siehe Abschnitt 3 "Dosierung bei speziellen Patientengruppen").
- wenn bei Ihnen bekanntermaßen eine Verengung oder Blockade der zur Niere führenden Blutgefäße vorliegt oder Sie vor kurzem eine Nierentransplantation erhalten haben.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitte 2 "Losartan Teva darf nicht eingenommen werden" und 3 "Dosierung bei speziellen Patientengruppen").
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz mit oder ohne Nierenfunktionsstörung oder gleichzeitigen schweren lebensbedrohlichen Herzarrhythmien 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 an koronarer Herzkrankheit (verursacht durch eine verringerte Durchblutung der Herzgefäße) oder einer zerebrovaskulären Erkrankung (verursacht durch eine verringerte Durchblutung des Gehirns) erkrankt sind.
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (ein Syndrom im Zusammenhang mit einer verstärkten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere, verursacht durch eine Fehlbildung innerhalb der Nebenniere).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), 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 Teva darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Losartan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

Kinder und Jugendliche

Losartan Teva wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Losartan Teva wird nicht für Kinder, die an Nieren- oder Leberproblemen leiden, empfohlen, da für diese Patientengruppen beschränkte Daten vorliegen. Losartan Teva wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von Losartan Teva 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.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Kalium-Ergänzungsmittel, Kalium-haltige Salzersatzmittel, Kalium-sparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika (Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können (z.B. Heparin, Trimethoprim-haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Losartan Teva nicht ratsam ist.

Seien Sie während der Behandlung mit Losartan besonders vorsichtig mit der Einnahme folgender Arzneimittel:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da diese den Blutdruck zusätzlich senken können
Der Blutdruck kann auch durch eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin.
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Indomethacin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die eine Entzündung verringern und zur Schmerzstillung eingesetzt werden können) da diese die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan verringern können.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „**Losartan Teva darf nicht eingenommen werden**“ und „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

Lithium-haltige Arzneimittel sollten nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden, ohne eine strenge Überwachung durch Ihren Arzt. Unter Umständen sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Blutkontrollen) angebracht.

Einnahme von Losartan Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan Teva vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt verständigen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Losartan Tabletten abzubrechen, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan Tabletten einzunehmen.

Losartan Tabletten wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es nach dem dritten Monat der Schwangerschaft angewendet wird.

Stillzeit

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Losartan Tabletten wird bei stillenden Frauen nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby ein Neugeborenes oder ein Frühgeborenes ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Losartan hat wahrscheinlich keinen negativen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Losartan kann jedoch wie viele andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck eingenommen werden, bei einigen Personen Schwindel oder Benommenheit hervorrufen. Wenn bei Ihnen Schwindel oder Benommenheit auftreten, sollten Sie vor der Durchführung solcher Tätigkeiten Ihren Arzt aufsuchen.

Losartan Teva enthält Laktose

Losartan Teva enthält Laktose-Monohydrat. Bitte nehmen dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Losartan Teva 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 bestimmen. Sie ist abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Losartan Teva so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Losartan Teva Tabletten sind verfügbar in 2 Stärken: 50 mg und 100 mg Filmtabletten. Losartan Teva 50 mg und 100 mg Tabletten kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene Patienten mit hohem Blutdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit einmal täglich 50 mg Losartan (entsprechend 1 Tablette Losartan 50 mg).

Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 3 - 6 Wochen nach Beginn der Behandlung erreicht sein.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf Losartan Teva 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan Teva 50 mg oder eine Filmtablette Losartan Teva 100 mg) einmal täglich erhöht werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 6 Jahren

Losartan Teva 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, die zwischen 20 und 50 kg wiegen, beträgt 0,7 mg Losartan pro kg Körpergewicht einmal pro Tag (bis zu 25 mg Losartan). Der Arzt kann die Dosierung erhöhen, wenn der Blutdruck nicht unter Kontrolle ist.

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

Erwachsene Patienten mit hohem Blutdruck und Typ II-Diabetes

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit einmal täglich 50 mg Losartan (entsprechend 1 Tablette Losartan 50 mg). Die Dosis kann später in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks auf einmal täglich 100 mg Losartan (entsprechend 2 Tabletten Losartan 50 mg oder eine Tablette von 100 mg) angehoben werden.

Losartan Tabletten kann mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Diuretika, Calcium-Kanalblocker, Alpha- oder Betablocker und zentral wirksame Arzneistoffe) sowie mit Insulin und anderen häufig angewendeten Arzneimitteln zur Senkung der Blutzuckerspiegel (z.B. Sulfonylharnstoffe, Glitazon und Glucosidase-Hemmern) eingesetzt werden.

Erwachsene Patienten mit Herzinsuffizienz

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit einmal täglich 12,5 mg Losartan. Grundsätzlich sollte die Dosis wöchentlich schrittweise (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 in der vierten Woche, 150 mg täglich in der fünften Woche) erhöht werden, bis die durch Ihren Arzt bestimmte Erhaltungsdosis erreicht ist. Eine Höchstdosis von 150 mg Losartan (z.B. 3 Tabletten Losartan Teva 50 mg oder 1 Tablette Losartan Teva 100 mg und 1 Tablette Losartan Teva 50 mg) einmal täglich kann angewendet werden.

Bei der Behandlung der Herzinsuffizienz wird Losartan in der Regel mit einem Diuretikum (Arzneimittel, das die Wassermenge, die Sie durch Ihre Nieren ausscheiden erhöht) und/oder Digitalis (Arzneimittel, das hilft, Ihr Herz stärker und leistungsfähiger zu machen) und/oder einem Betablocker kombiniert.

Losartan Teva ist in oraler Form von 12,5 mg oder 25 mg in Belgien nicht zur Verfügung. Jedoch kann die 50 mg in zwei gleiche Hälften von 25 mg geteilt werden.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Ihr Arzt wird sich, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei bestimmten Patienten, wie Patienten, die mit Diuretika in hohen Dosen behandelt werden, Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Patienten über 75 Jahren, für eine niedrigere Dosis entscheiden. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 "Losartan Teva darf nicht eingenommen werden").

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Sie sollten versuchen, Ihre Tagesdosis immer zur ungefähr gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan so lange einnehmen bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes mitteilt.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, möglicherweise auch erniedrigte Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan Teva vergessen haben

Wenn Sie versehentlich eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls folgende Beschwerden auftreten, nehmen Sie Losartan 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) (Angioödem).

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 Teva berichtet:

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

- Schwindel.
- Störung des Gleichgewichts.
- 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.
- Schwächegefühl.
- Müdigkeit.
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie).
- verminderte Zahl roter Blutzellen (Anämie).
- Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich Niereninsuffizienz.
- höhere Konzentrationen an Harnstoff im Blut, Kreatinin und Kalium im Serum bei Patienten mit Herzinsuffizienz.
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie).

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

- Schläfrigkeit.
- Kopfschmerzen.
- Schlafstörungen.
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen).
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (Angina pectoris).
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
- Husten.
- Bauchschmerzen.
- Verstopfung.
- Durchfall.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Juckreiz (Pruritus).
- Hautausschlag.
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme).

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeit.
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch).
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien).
- Ohnmacht (Synkope).
- Herzasen 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; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

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

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Migräne.
- Veränderungen des Geschmackssinnes.
- Leberfunktionsstörungen.
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonne (Lichtempfindlichkeit).
- Muskel- und Gelenkschmerzen.
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbigem) Urin (Rhabdomyolyse).
- grippeähnliche Symptome.
- Impotenz.
- Entzündung des Pankreas (Pankreatitis).
- niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie).
- Depression.
- allgemeines Unwohlsein (Malaise).
- klirrende, summende, rauschende oder klickende Geräusche in den Ohren (Tinnitus).
- Rückenschmerzen und
- Harnwegsinfektionen.

Nebenwirkungen bei Kindern sind denen ähnlich, die bei Erwachsenen festgestellt wurden.

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Losartan Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

PVC/PVdC/Alu Blisterpackung oder PVC/PE/PVdC/ Alu Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern.

OPA/Alu/PVC/ Alu Blisterpackung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium. Jede Tablette enthält 50 oder 100 mg Losartan-Kalium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460a), prägelatinisierte Stärke, Magnesiumstearat (E572), Polyvinylalkohol (partiell hydrolysiert), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum.

Wie Losartan Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Losartan Teva 50 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, leicht gebogene Filmtabletten mit der Prägung "50" auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Die Filmtabletten sind in Packungen mit weiß-opaken PVC/PVdC/Alu-Blisterpackungen oder mit weiß-opaken PVC/PE/PVdC/Alu-Blisterpackungen oder mit OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen mit 1, 14, 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten erhältlich, Anstaltspackungen mit 280 (10 x 28) Filmtabletten.
- Losartan Teva 100 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, leicht gebogene Filmtabletten mit der Prägung "100" auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Die Filmtabletten sind in Packungen mit weiß-opaken PVC/PVdC/Alu-Blisterpackungen oder mit weiß-opaken PVC/PE/PVdC/Alu-Blisterpackungen oder mit OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen mit 1, 14, 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten erhältlich, Anstaltspackungen mit 280 (10 x 28) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

oder

TEVA Czech Industries SRO, Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Tschechische Republik

oder (nur für die 50 mg)

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Krakau, Polen

oder

Teva Pharma, S.L.U., C/C, no 4, Polígono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza, Spanien.

Zulassungsnummern

Losartan Teva 50 mg Filmtabletten

PVC/PVdC/Al Blisterpackung oder PVC/PE/PVdC/Al Blisterpackung: BE314465

OPA/Alu/PVC/Al Blisterpackung: BE314474

Losartan Teva 100 mg Filmtabletten

PVC/PVdC/Al Blisterpackung oder PVC/PE/PVdC/Al Blisterpackung: BE314483

OPA/Alu/PVC/Al Blisterpackung: BE314492

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Losartan Teva 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE: Losar Teva® 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
CZ: Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg
IE: Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.