

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Losartan EG 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 EG wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie), d. h. bei Erwachsenen sowie bei 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 bestimmten Arzneimitteln, sogenannten ACE-Hemmern (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 EG vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation)

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

Losartan EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nach dem ersten Schwangerschaftsviertel. (Von Losartan wird auch im Frühstadium der Schwangerschaft abgeraten – siehe den Abschnitt über 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 oder Apotheker, bevor Sie Losartan EG einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder sein könnten). Losartan EG 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 den Abschnitt über Schwangerschaft).

Es ist wichtig, dass Sie vor Einnahme von Losartan EG Rücksprache mit Ihrem Arzt halten:

- 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 besonderen Gruppen von Patienten“)
- 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 EG darf nicht eingenommen werden“ und 3. „Dosierung bei besonderen Gruppen von Patienten“)
- 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 an einer 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 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 EG darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

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

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

Einnahme von Losartan EG 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.

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen), Baclofen (muskelentspannendes Medikament), Amifostin (in der Krebs-Chemotherapie verwendetes Medikament)
- Arzneimittel, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika [Arzneimittel zur Entwässerung; Amilorid, Spironolacton, Triamteren] oder Heparin)
- nichtsteroidale 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 EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Losartan EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen 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 sollten Ihren Arzt verständigen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Einnahme von Losartan EG zu unterbrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten ein anderes Arzneimittel anstatt Losartan EG einzunehmen. Losartan EG ist nicht im Frühstadium der Schwangerschaft zu empfehlen und Sie sollten das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, weil es Ihrem Baby schwer schaden kann, falls es nach dem ersten Schwangerschaftsviertel eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Mütter, die stillen, sollten Losartan EG nicht einnehmen, und Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere Behandlung verschreiben, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby neugeboren oder zu früh geboren ist.

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 Losartan EG 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.

Losartan EG enthält Lactose

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

3. Wie ist Losartan EG 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 EG so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen

Losartan EG Filmtabletten sind in 2 Stärken erhältlich: 50 mg und 100 mg Filmtabletten.

Losartan EG 50 mg

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Losartan EG 50 mg verschrieben hat, kann die Filmtablette an der kreuzförmigen Bruchkerbe entweder in zwei Hälften, die jede 25 mg Losartan enthalten, oder in vier Viertel, die jede 12,5 mg enthalten, geteilt werden.

Losartan EG 100 mg

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Losartan EG 100 mg verschrieben hat, kann die Filmtablette an der Bruchkerbe in zwei Hälften, die jede 50 mg Losartan enthalten, geteilt werden.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3-6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht. Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 100 mg Losartan 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

Losartan EG wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

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 Kilogramm Körpergewicht einmal täglich verabreicht (bis zu höchstens 25 mg Losartan). Bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

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

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes mellitus

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan 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 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. Eine Tageshöchstdosis zu 150 mg Losartan darf angewendet werden.

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 besonderen Gruppen von Patienten

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 EG ist bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Losartan EG darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme

Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, Losartan EG täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan EG solange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Losartan EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan EG 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 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).

Dies ist eine schwerwiegende aber seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen kann. 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 Personen betreffen):

- Schwindel/ungewöhnliches Bewegungsgefühl
- niedriger Blutdruck, insbesondere nach starkem Flüssigkeitsverlust des Körpers in den Gefäßen, 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 Personen betreffen):

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitation)
- 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 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeit
- Angioödem
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schönlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Alaninaminotransferasen (ALT; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig

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

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Migräne
- Leberfunktionsstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- grippeähnliche Symptome
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen
- erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit (Photosensitivität)
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse)

- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- niedrige Blurnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Depression
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Klingeln, Summen, Drohen 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

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.

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

5. Wie ist Losartan EG 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.

Nicht über 30°C lagern. Losartan EG in der Originalverpackung aufbewahren.
Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Jede Tablette Losartan EG 50 mg enthält 50 mg Losartan-Kalium.

Jede Tablette Losartan EG 100 mg enthält 100 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, vorgelatinisierte Stärke und hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid. Die Bestandteile im Filmüberzug der Tablette sind Hypromellose, Titandioxid E171, Macrogol 400 und Carnauba-Wachs.

Wie Losartan EG aussieht und Inhalt der Packung

Losartan EG 50 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan EG 100 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan EG ist in folgenden Packungen erhältlich:

Losartan EG 50 mg – PVC/PVDC Blisterpackungen mit 7, 28, 56 oder 98 Filmtabletten.

Losartan EG 100 mg – PVC/PVDC Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

BE	Losartan EG 50-100 mg Filmtabletten
DE	Losartan STADA 12,5-50-100 mg Filmtabletten
IT	Losartan EG 12,5-50 mg compresse rivestite con film
LU	Losartan EG 50-100 mg comprimés pelliculés

Zulassungsnummern:

Losartan EG 50 mg Filmtabletten: BE305742

Losartan EG 100 mg Filmtabletten: BE305751

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.