

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Cosaar 12,5 mg Filmtabletten**

**Cosaar 50 mg Filmtabletten**

**Cosaar 100 mg Filmtabletten**

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

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

Losartan (Cosaar) 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.

Cosaar wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen und 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 einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer, ein blutdrucksenkendes Arzneimittel) nicht geeignet erscheint. Wenn Ihre Herzleistungsschwäche mit einem ACE-Hemmer stabil eingestellt ist, sollten Sie nicht auf Losartan umgestellt werden.
- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Cosaar vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. „LIFE“-Indikation).

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

### **Cosaar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Cosaar sollte auch während der frühen Schwangerschaft vermieden werden - 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 oder Apotheker, bevor Sie Cosaar einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Cosaar wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Baby ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Halten Sie vor Einnahme von Cosaar Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge), (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie unter starkem Erbrechen oder Durchfall mit einem großen Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers leiden.
- wenn Sie Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen) einnehmen oder eine salzarme Diät einhalten, wodurch es zu einem starken Flüssigkeits- und Salzverlust Ihres Körpers kommen kann (siehe Abschnitt 3 „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“).
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2 „Cosaar darf nicht eingenommen werden“ und 3 „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“).
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche mit oder ohne Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder gleichzeitig an schweren lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn Sie gleichzeitig mit einem Beta-Blocker behandelt werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels leiden.
- wenn Sie 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 „Cosaar darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe „Einnahme von Cosaar zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder und Jugendliche**

Losartan wurde bei Kindern untersucht. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und in welcher Dosierung Ihr Kind mit Losartan behandelt werden kann.

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

### **Einnahme von Cosaar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika (Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (z.B. Heparin, Trimethoprim- haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Cosaar nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Cosaar eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/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, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin.
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indomethacin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern 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 „Cosaar 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 (z. B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.

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

Cosaar kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **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 Cosaar zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Cosaar verschreiben. Cosaar wird während der frühen 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**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Cosaar wird Müttern, die stillen nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Sie ein neu- oder frühgeborenes Baby haben.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Cosaar die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Allerdings kann Losartan, wie viele 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.

### **Cosaar enthält Milchzucker (Lactose)**

Cosaar enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie daher Cosaar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Cosaar 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 Cosaar 50 mg oder eine Filmtablette Cosaar 100 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 Jahren*

Losartan 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 beträgt bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 50 kg 0,7 mg Losartan pro kg Körpergewicht, die einmal täglich eingenommen wird (bis 25 mg Cosaar). Die Dosis kann vom Arzt erhöht werden, falls der Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird.

Für Kinder sind andere Darreichungsformen bzw. Stärken dieses Arzneimittels möglicherweise besser

geeignet; bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Cosaar 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Cosaar 50 mg oder eine Filmtablette Cosaar 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 einmal täglich (1 Filmtablette Cosaar 12,5 mg). Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d. h. 12,5 mg täglich während der ersten Woche, 25 mg täglich während der 2. Woche, 50 mg täglich während der 3. Woche, 100 mg täglich während der 4. Woche, 150 mg täglich während der 5. Woche) bis zur üblichen Erhaltungsdosis, die vom Arzt verordnet wurde. Eine Maximaldosis von 150 mg Losartan täglich sollte nicht überschritten werden (entsprechend 3 Filmtabletten Cosaar 50 mg oder eine Filmtablette Cosaar 100 mg und eine Filmtablette Cosaar 50 mg).

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

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

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten unter hohen Dosen harntreibender Arzneimittel, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder bei Patienten über 75 Jahren. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Cosaar darf nicht eingenommen werden“).

#### **Einnahme**

Die Filmtabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie, Cosaar täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Cosaar solange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

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

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Filmtablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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 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 Cosaar berichtet:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):*

- Schwindel
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten Entwässerungstabletten)
- dosisabhängige orthostatische Wirkungen wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen 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 Blutkörperchen (Anämie)
- Anstieg von Blutharnstoff, Anstieg von 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 1000 Behandelte betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Angioödem
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-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 Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Harn (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- niedrige Natrium-Werte im Blut (Hyponatriämie)
- Depression
- allgemeines Unwohlsein
- Klingeln, Summen, Brausen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- verändertes Geschmackempfinden (Dysgeusie)

Die Nebenwirkungen bei Kindern waren jenen ähnlich, die bei Erwachsenen gesehen 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 dem  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
<http://www.basg.gv.at/>  
anzeigen.

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Blisterpackung:

Cosaar in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

#### Flasche:

Cosaar in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche 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 Cosaar enthält**

Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium.

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

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E572), Hydroxypropylcellulose (E463), Hypromellose (E464).

Cosaar 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) und 8,48 mg (0,216 mEq).

Cosaar 12,5 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E903), Titandioxid (E171) und Indigokarmin-Aluminiumsalz (E132).

Cosaar 50 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E903) und Titandioxid (E171).

Cosaar 100 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E903) und Titandioxid (E171).

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

Cosaar 12,5 mg stehen als Filmtabletten mit 12,5 mg Losartan-Kalium ohne Bruchrille zur Verfügung.

Cosaar 50 mg stehen als Filmtabletten mit 50 mg Losartan-Kalium mit Bruchkerbe zur Verfügung.

Die Bruchkerbe dient nicht zum Brechen der Tablette. Cosaar 100 mg stehen als Filmtabletten mit 100 mg Losartan-Kalium ohne Bruchrille zur Verfügung.

Cosaar ist in folgenden Packungen erhältlich:

- Cosaar 12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 oder 500 Filmtabletten, sowie Einzeldosis-Blisterpackungen für das Krankenhaus mit 28 Filmtabletten. HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten.
- Cosaar 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 sowie Einzeldosis-Blisterpackungen für das Krankenhaus mit 28, 56 und 98 Filmtabletten. HDPE Flaschen mit 100 oder 300 Filmtabletten.
- Cosaar 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 sowie Einzeldosis-Blisterpackungen für das Krankenhaus mit 28, 56 und 98 Filmtabletten. HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

### Hersteller

Merck Sharp & Dohme BV,

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Merck Sharp & Dohme Ltd.

Shotton Lane

Cramlington, Northumberland NE23 3JU

United Kingdom

Z. Nr.: 1-22927

Z. Nr.: 1-21306

Z. Nr.: 1-24232

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

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>
Belgien	COZAAR 12,5 mg
Belgien	COZAAR 50 mg
Belgien	COZAAR 100 mg
Bulgarien	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Dänemark	Cozaar
Deutschland	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten
Deutschland	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten
Deutschland	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Finnland	Cozaar 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finnland	Cozaar 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finnland	Cozaar 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	COZAAR 50 mg scored coated tablets
Frankreich	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Griechenland	COZAAR
Irland	COZAAR 12.5 mg film-coated tablets
Irland	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Irland	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Island	COZAAR
Italien	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italien	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
Italien	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
Italien	NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italien	NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film
Italien	NEO-LOTAN 100 mg compresse rivestite con film
Italien	LOSAPREX 12,5 mg compresse rivestite con film
Italien	LOSAPREX 50 mg compresse rivestite con film
Italien	LOSAPREX 100 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	COZAAR 12,5 mg
Luxemburg	COZAAR 50 mg
Luxemburg	COZAAR 100 mg

Luxemburg	Loortan 12,50 mg
Luxemburg	Loortan 50 mg
Luxemburg	Loortan 100 mg
Malta	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Niederlande	COZAAR 12,5 mg
Niederlande	COZAAR 50 mg
Niederlande	COZAAR 100 mg
Norwegen	Cozaar
Österreich	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
Österreich	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
Österreich	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
Polen	COZAAR
Portugal	Cozaar
Portugal	Cozaar 100 mg
Portugal	Cozaar IC
Portugal	LORTAAN IC
Portugal	LORTAAN
Portugal	LORTAAN 100mg
Schweden	COZAAR 12,5 mg filmdragerade tabletter
Schweden	COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter
Schweden	COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter
Slowenien	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete
Slowenien	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete
Slowenien	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete
Spanien	COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película
Spanien	COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película
Spanien	COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik	COZAAR 50 mg
Tschechische Republik	COZAAR 100 mg
Ungarn	COZAAR
Vereinigtes Königreich	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Vereinigtes Königreich	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Vereinigtes Königreich	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Zypern	COZAAR

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**