

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Losartan-Kalium Actavis 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-Kalium Actavis wird angewendet:

- Zur Behandlung von hohem Blutdruck bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen 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 $\leq 0,5$ g/Tag im Urin (bei dieser Erkrankung enthält der Urin eine krankhaft hohe Eiweißmenge).
- Zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan-Kalium Actavis vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation).

Der Wirkstoff Losartan, der in Losartan-Kalium Actavis enthalten ist, ist möglicherweise auch zur Behandlung von weiteren, nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführten Erkrankungen zugelassen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium Actavis beachten?

Losartan-Kalium Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.

- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- ab dem 3. Monat der Schwangerschaft (auch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist es besser, die Einnahme von Losartan-Kalium Actavis zu vermeiden - siehe Abschnitt über Schwangerschaft).
- wenn Sie stillen.
- 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-Kalium Actavis einnehmen.

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-Kalium Actavis Rücksprache mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie ein 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 (Nierenarterienstose) leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten;
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. "Losartan-Kalium Actavis 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 eine 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 schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Losartan-Kalium Actavis wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium Actavis in diesem Schwangerschaftsstadium beim ungeborenen Kind zu Schäden führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- 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-Kalium Actavis darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Losartan-Kalium Actavis wurde in Studien an Kindern untersucht. Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, fragen Sie Ihren Arzt.

Losartan wird für die Anwendung bei Kindern mit Nieren- oder Lebererkrankungen und bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da für diese Patientengruppen nur begrenzte Daten zur Verfügung stehen.

Einnahme von Losartan-Kalium Actavis 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.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan-Kalium Actavis 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, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin.
- 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).
- Nicht-steroidale Antirheumatika wie Indomethacin, 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.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, falls Sie gleichzeitig mit einem weiteren Angiotensin-II-Antagonisten (wie z. B. Valsartan oder Telmisartan) oder mit einem ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril oder Ramipril) behandelt werden, da es in diesem Fall häufiger zu Blutdruckabfall, Ohnmacht, Anstieg des Kaliumblutspiegels oder Veränderungen der Nierenfunktion kommen kann.

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-Kalium Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Losartan-Kalium Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan-Kalium Actavis 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

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Losartan-Kalium Actavis zu beenden, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstatt Losartan-Kalium Actavis ein anderes Arzneimittel verordnen. Die Anwendung von Losartan-Kalium Actavis wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium Actavis ab dem 3. Schwangerschaftsmonat beim ungeborenen Kind zu Schäden führen kann.

Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Die Anwendung von Losartan-Kalium Actavis in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn Sie trotzdem Ihr Kind stillen möchten, wird Ihr Arzt für Sie eine andere Behandlung wählen, insbesondere wenn Sie ein Neugeborenes oder Frühgeborenes stillen.

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 Losartan-Kalium Actavis 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.

3. Wie ist Losartan-Kalium Actavis 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.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Tablette Losartan-Kalium Actavis 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 Losartan-Kalium Actavis 50 mg Filmtabletten) einmal täglich erhöht werden.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck und Diabetes Typ 2

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (einmal täglich 1 Tablette Losartan-Kalium Actavis 50 mg). In Abhängigkeit vom Blutdruckverlauf kann die Dosis später auf 100 mg (einmal täglich 2 Tabletten Losartan-Kalium Actavis 50 mg) gesteigert werden.

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 Herzschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg Losartan (einmal täglich 1 Tablette Losartan-Kalium Actavis 12,5 mg). Im Allgemeinen wird die Dosis in wöchentlichen Abständen schrittweise erhöht (also täglich 12,5 mg in der ersten, 25 mg in der zweiten, 50 mg in der dritten, 100 mg in der vierten, 150 mg in der fünften Woche), bis die vom behandelnden Arzt festgelegte Dauerdosis erreicht ist. Maximal kann eine Dosis von einmal täglich 150 mg Losartan (z. B. drei Tabletten Losartan-Kalium Actavis 50 mg oder je eine Tablette Losartan-Kalium Actavis 100 mg und Losartan-Kalium Actavis 50 mg) angewendet werden.

Für die Behandlung der Herzschwäche wird Losartan in der Regel kombiniert mit einem Diuretikum (d. h. einer Wassertablette zur Steigerung der Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren), mit Digitalis (zur Steigerung der Kraft und Effektivität des Herzens) und/oder mit einem Betablocker.

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 "Losartan-Kalium Actavis darf nicht eingenommen werden").

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren

Für Kinder und Jugendliche, die zwischen 20 und 50 kg wiegen, beträgt die tägliche empfohlene Dosis 25 mg einmal täglich. In Ausnahmefällen kann die Dosis auf ein Maximum von 50 mg einmal täglich erhöht werden.

Für Kinder und Jugendliche, die über 50 kg wiegen, beträgt die übliche Dosis 50 mg einmal täglich. In Ausnahmefällen kann die Dosis auf ein Maximum von 100 mg einmal täglich erhöht werden.

Einnahme

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Versuchen Sie, Ihre Dosis täglich in etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-Kalium Actavis so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

Wenn Sie eine größere Menge Losartan-Kalium Actavis eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-Kalium Actavis 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 Tablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-Kalium Actavis abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Losartan-Kalium Actavis so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat um eine reibungslose Kontrolle Ihres Blutdrucks zu gewährleisten.

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

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-Kalium Actavis 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 Losartan-Kalium Actavis berichtet:

Häufig (tritt bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf):

- Schwindel
- Gefühl des Schwankens oder Drehens (Schwindel)
- Niedriger Blutdruck
- Dosisabhängige orthostatische Wirkungen (z. B. Blutdruckabfall) beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (einschl. Nierenversagen)
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Anstieg des Harnstoff-, Kreatinin- und Kaliumblutspiegels bei Patienten mit Herzschwäche

Gelegentlich (tritt bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf):

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen)
- Starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (Angina pectoris)
- Niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten Entwässerungstabletten)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- Auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme)
- Husten

Selten (tritt bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auf):

- Überempfindlichkeitsreaktion
- 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
- Anstieg von Blutharnstoff
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen
- Verstärkte Sonnenempfindlichkeit (Fotosensibilität)

- Muskelschmerzen ohne ersichtliche Ursache und dunkler (Tee-farbener) Urin (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Erniedrigter Natriumblutspiegel (Hyponatriämie)
- Depressionen
- Allgemeines Krankheitsgefühl
- Klingende, summende, dröhnende oder klickende Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)

Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen denen bei Erwachsenen.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Losartan-Kalium Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen :

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tablettenbehältnis:

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-Kalium Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium. Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium.
- Die sonstigen Bestandteile sind
im Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K29/32, Magnesiumstearat
im Tablettenfilm: Hypromellose 6, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglycol

Wie Losartan-Kalium Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Losartan-Kalium Actavis Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe und der Markierung „3L“ (Durchmesser 10 mm).

Die 50 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen:

7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 210 Filmtabletten

Klinikpackung: 280 Stück Filmtabletten

Tablettenbehältnis:

100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76
220 Hafnarfjörður
Island

GENERICON PHARMA
Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51
2712 PB Zoetermeer
Niederlande

Zulassungsnummer: 1-26991

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

Dänemark:	Losartankalium Actavis
Estland:	Losartan Actavis 50 mg
Großbritannien:	Losartan Film-Coated Tablets
Lettland:	Losartan Actavis 50 mg

Litauen:	Losartan Actavis 50 mg
Niederlande:	Losartankalium Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Losartan-Kalium Actavis 50 mg
Polen:	Rasoltan 50 mg
Portugal:	Losartan Aurovitas
Schweden:	Losartan Actavis 50 mg
Ungarn:	Rasoltan 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.