Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Losartan ratiopharm 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 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 ≤ 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. Losartan ratiopharm vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation).

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

Losartan ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile diese Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Losartan ratiopharm in der frühen Schwangerschaft 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 ratiopharm einnehmen.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan ratiopharm wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- Halten Sie vor Einnahme von Losartan ratiopharm Rücksprache mit Ihrem Arzt: wenn Sie ein bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge), (siehe 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. „Losartan ratiopharm 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 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 „Losartan ratiopharm darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Losartan-Kalium wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
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 Losartan ratiopharm 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 Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel solche wie bestimmte Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung) (Amilorid, Triamteren, Spironolactone) oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim- haltige Arzneimittel), da die Kombination mit Losartan ratiopharm nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Losartan-Kalium 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.
- 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 „Losartan ratiopharm 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 Losartan ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Losartan ratiopharm 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 müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise anordnen, Losartan ratiopharm abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan ratiopharm verschreiben. Losartan ratiopharm wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan ratiopharm wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby neu- oder frühgeboren ist.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan Ihre Verkehrstüchtigkeit und 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 ratiopharm enthält Lactose-Monohydrat
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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 ratiopharm so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck
Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Tablette Losartan ratiopharm 50 mg) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3-6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.
Bei einigen Patienten kann die Dosis auf Losartan ratiopharm 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan ratiopharm 50 mg oder eine Filmtablette Losartan ratiopharm 100 mg) einmal täglich erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 ratiopharm Filmtabletten werden 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 zu 25 mg Losartan). 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 Tablette Losartan ratiopharm 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan ratiopharm 50 mg oder eine Filmtablette Losartan ratiopharm 100 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan Tabletten können 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 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 Losartan ratiopharm 50 mg oder eine Filmtablette Losartan ratiopharm 100 mg und eine Filmtablette Losartan ratiopharm 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 2. "Losartan ratiopharm darf nicht eingenommen werden").

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

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen habenverständigen 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 ratiopharm vergessen haben
Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet. Nehmen Sie keine doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 ratiopharm berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Benommenheit
- Schwindel
- Niederer 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 Behandelten 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktion
- 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
- Veränderungen im Geschmackssinn
- Klingeln, Summen, Brausen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- Depressionen
- Allgemeines Unwohlsein
- Leberfunktionsstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenen) Harn (Rhabdomyolyse)
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Niedrige Natrium-Werte im Blut (Hyponatriämie)
- grippeähnliche Symptome
- Rückenschmerzen und
- Harnwegsinfektionen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise 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 ratiopharm enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind wie folgt:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460a), vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572),
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) [teilweise hydrolysiert], Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum

Wie Losartan ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Losartan ratiopharm 50 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, leicht gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „50“, auf einer Seite, Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in weißen undurchsichtigen PVC/PVdC/Al - Blisterpackungen oder in weißen undurchsichtigen PVC/PE/PVdC/Al - Blisterpackungen oder in OPA/Alu/PVC/Al – Blisterpackungen oder in HDPE Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Originalitätsring und Trockenmittel verpackt.

Packungsgrößen: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98,100, 105 und 120 Filmtabletten. Klinikpackungen zu 50 (50 x 1) & 280 (10 x 28) Filmtabletten und HDPE Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Originalitätsring und Trockenmittel: 14, 30, 56, 100 und 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Pharmachemie BV
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works PLC
Pallagi ùt 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava –Komárov
Tschechische Republik

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

Spanien

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

Dänemark:	Losartankalium Teva 50 mg
Finnland:	Losatrix 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	LOSARTAN TEVA 50 mg, comprimé pelliculé
Ungarn:	Arbartan 50 mg filmtabletta
Italien:	LOSARTAN TEVA 50 mg compresse rivestite con film
Norwegen:	Losartan TEVA 50 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Losartan ratiopharm 50 mg Comprimidos
Schweden:	Losartan TEVA 50 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Losartan Potassium 50 mg Film - coated Tablets

Z.Nr.: 1-27321

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.