

Losartan AL

25 mg Filmtabletten

Losartan AL

75 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Losartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und bindet an bestimmte Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der Blutdruck sinkt. Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes).

Losartan AL wird angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen sowie 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 pro 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 einer Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan AL vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sogenannte „LIFE“-Indikation).

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

Losartan AL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Losartan AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Losartan AL einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Losartan AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor der Einnahme von Losartan AL Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) hatten (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 Abschnitt 2. „Losartan AL 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 Betablocker 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 „Losartan AL darf nicht eingenommen werden“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan AL bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere

Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan AL nicht eigenmächtig.

Kinder und Jugendliche

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

Losartan AL wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, die an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da bei diesen Patientengruppen begrenzte Daten zur Verfügung stehen.

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

Einnahme von Losartan AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- andere **Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks**, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eines der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel gegen Depressionen), **Antipsychotika** (Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen), **Baclofen** (Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung), **Amifostin** (Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung).
- Arzneimittel, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. **Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel** oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung [Diuretika] **[Amilorid, Triamteren, Spironolacton]**, oder **Heparin**),
- nicht-steroidale Antirheumatika wie **Indometacin**, einschließlich **COX-2-Hemmern** (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, wie 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 AL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Losartan AL zusammen mit Nahrungsmitteln

Losartan AL 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 mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Losartan AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Die Anwendung von Losartan AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Losartan AL wird stillenden Müttern nicht empfohlen; Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan AL 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.

Losartan AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan AL 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 AL so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, eine geringere Dosis von Losartan AL 25 mg einzunehmen, werden die Filmtabletten an der Bruchkante in zwei Teile geteilt werden, von denen jedes 12,5 mg Losartan enthält.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, eine geringere Dosis von Losartan AL 75 mg einzunehmen, können die

Filmtabletten an den Bruchkerben in drei Teile geteilt werden, von denen jedes 25 mg Losartan enthält.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (2 Tabletten Losartan AL 25 mg oder ½ Tablette Losartan AL 75 mg) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird gewöhnlich etwa 3–6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis später auf 100 mg Losartan (4 Tabletten Losartan AL 25 mg oder 1½ Tabletten Losartan AL 75 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 im Alter von unter 6 Jahren

Losartan AL 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 bei Patienten zwischen 20 und 50 kg beträgt 0,7 mg Losartan pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich angewendet (bis zu 25 mg Losartan); bei unzureichender Kontrolle des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

Für Kinder sind andere Darreichungsformen 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 (2 Tabletten Losartan AL 25 mg oder ½ Tablette Losartan AL 75 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (4 Tabletten Losartan AL 25 mg oder 1½ Tabletten Losartan AL 75 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen des Blutdrucks.

Losartan kann sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Diuretika, Calciumantagonisten, 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 (½ Tablette Losartan AL 25 mg) 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 während der 4. Woche, 150 mg während der 5. Woche) bis zur von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Eine Maximaldosis von 150 mg Losartan (z. B. 6 Tabletten Losartan AL 25 mg oder 2 Tabletten Losartan AL 75 mg) einmal pro Tag kann 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 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 AL darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie, Losartan AL täglich zur etwa gleichen Zeit einzunehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Losartan AL so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan AL 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 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.

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN

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 und kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen. 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 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schwindel,
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hoch dosierten Entwässerungstabletten),
- dosisabhängige Wirkungen wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Wirkungen),
- 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.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schläfrigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen,
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen),
- starke Schmerzen im Brustkorb (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 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen insbesondere von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen verursacht),
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall,
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch),
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien),
- Ohnmacht (Synkope),
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern),
- Schlaganfall,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- erhöhte Alaninaminotransferase-Werte („ALT“; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT (DA AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Migräne,
- Störungen der Leberfunktion,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- grippeähnliche Beschwerden,
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität),
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse),
- Impotenz,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- niedrige Bluttonatriumspiegel (Hyponatriämie),
- Depression,
- allgemeines Unwohlsein,
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus),
- verändertes Geschmackempfinden (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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Losartan AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan AL enthält

Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium.

Jede Losartan AL 25 mg Filmtablette enthält 25 mg Losartan-Kalium.

Jede Losartan AL 75 mg Filmtablette enthält 75 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Carnaubawachs (E 903).

Wie Losartan AL aussieht und Inhalt der Packung

Losartan AL 25 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, weiß bis fast weiß an der Bruchfläche.

Die Tablette kann in (zwei) gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan AL 75 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit je 2 Bruchkerben auf beiden Seiten, weiß bis fast weiß an der Bruchfläche.

Die Tablette kann in (drei) gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan AL ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 28, 30, 56, 98 oder 100 Filmtabletten.

Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 98 × 1 oder 100 × 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

9380725 2505