

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

#### **1. WAS IST LOSARTAN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Losartan Hexal 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 Hexal 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. Losartan Hexal vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. „LIFE“-Indikation).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOSARTAN HEXAL BEACHTEN?**

### **Losartan Hexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Losartan-Kalium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Losartan Hexal sollte auch während der frühen Schwangerschaft vermieden werden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Melden Sie eine bestehende oder vermutete Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt.
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Losartan Hexal einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan Hexal 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Halten Sie vor der Einnahme von Losartan Hexal 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., „Losartan Hexal 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 Mangel durchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangel durchblutung des Gehirns) leiden
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (eine Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere)

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Losartan Hexal einnehmen:**

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), besonders 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 Hexal darf nicht eingenommen werden“.

### 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 Losartan Hexal 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 Hexal 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

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 Hexal 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 Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losartan Hexal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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:

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Losartan Hexal einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Losartan Hexal zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie

wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Losartan Hexal verschreiben.

Losartan Hexal wird während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind nach dem 3. Schwangerschaftsmonat ernsthaft schaden könnte.

#### Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder mit dem Stillen beginnen möchten. Losartan Hexal wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Sie ein neu- oder frühgeborenes Baby haben.

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan Hexal die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Allerdings kann Losartan, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Schwindel oder Müdigkeit bei einigen Personen verursachen. Sollten bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie solchen Tätigkeiten nachgehen.

#### **Losartan Hexal enthält Lactose-Monohydrat.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Losartan Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST LOSARTAN HEXAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Hexal 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 Losartan Hexal 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 Hexal 50 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. Die Dosis kann vom Arzt erhöht werden, falls der Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird.

Für Kinder sind andere Darreichungsformen bzw. Stärken dieses Wirkstoffes 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 Losartan Hexal 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan Hexal 50 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. Im Allgemeinen soll 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 soll nicht überschritten werden (entsprechend 3 Filmtabletten Losartan Hexal 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 „Losartan Hexal darf nicht eingenommen werden“).

Für manche Dosierungen sind andere Darreichungsformen bzw. Stärken dieses Wirkstoffes besser geeignet; bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

### Einnahme

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Losartan Hexal eingenommen haben als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan Hexal 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, um die vergessene Filmtablette nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan Hexal abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Beenden Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 einen Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses: eine schwerwiegende allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann).

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten 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 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Angioödeme
- 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 Natriumwerte 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 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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Hexal enthält**

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.  
1 Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat,  
Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

#### Tablettenüberzug:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Titandioxid (E-171), Talkum

### **Wie Losartan Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.  
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Losartan Hexal ist in Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien  
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

**Z.Nr.:** 1-27049

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