

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Losartan Krka 12,5 mg Filmdabletten**

### **Losartan Krka 25 mg Filmdabletten**

### **Losartan Krka 50 mg Filmdabletten**

### **Losartan Krka 100 mg Filmdabletten**

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

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

Losartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin-II ist eine im Körper gebildete Substanz, die an Rezeptoren in den Blutgefäßen bindet, was dazu führt, dass sich die Gefäße zusammenziehen. Dies wiederum hat einen Anstieg des Blutdrucks zur Folge. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren. Dadurch entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck sinkt. Losartan verlangsamt die Abnahme der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Losartan Krka 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 hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes, bei denen durch Laboruntersuchungen eine eingeschränkte Nierenfunktion und eine Proteinurie von  $\geq 0,5$  g pro Tag (ein Zustand, bei dem der Urin eine übermäßige Menge Eiweiß enthält) nachgewiesen wurde.
- zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche, wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, den so genannten Angiotensin-Konvertierendes-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer, Arzneimittel, die zur Senkung eines hohen Blutdrucks angewendet werden) für nicht geeignet hält. Wenn Ihre Herzleistungsschwäche mit einem ACE-Hemmer gut eingestellt ist, sollten Sie nicht auf Losartan umgestellt werden.
- bei Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sogenannte „LIFE-Indikation“).

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

### Losartan Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Ihre Leberfunktion schwer eingeschränkt ist.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (es ist auch besser Losartan Krka in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden- siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- 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 Krka einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Losartan Krka wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Losartan Krka informieren:

- wenn Sie irgendwann ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals und/oder Zunge) hatten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie unter starkem Erbrechen oder Durchfall leiden, die zu einem starken Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers führen.
- wenn Sie mit Diuretika (Arzneimittel, die die Ausscheidung von Flüssigkeit durch Ihre Nieren fördern) behandelt werden oder sich mit einer salzarmen Diät ernähren, wodurch Ihr Körper viel Flüssigkeit und Salz verliert (siehe Abschnitt 3 „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“).
- wenn bekannt ist, dass Sie eine Verengung oder einen Verschluss der Blutgefäße haben, die zu Ihren Nieren führen, oder wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierentransplantation vorgenommen wurde.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitte 2 „Losartan Krka darf nicht eingenommen werden“ und 3 „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“).
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche mit oder ohne Einschränkung der Nierenfunktion oder mit gleichzeitigen schweren lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn Sie gleichzeitig mit einem Beta-Blocker behandelt werden.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Herzklappen oder mit Ihrem Herzmuskel haben.
- wenn Sie an einer koronaren Herzkrankheit (verursacht durch eine verringerte Durchblutung in den Herzgefäßen) oder einer zerebrovaskulären Erkrankung (verursacht durch eine Durchblutungsstörung im Gehirn) leiden.
- wenn Sie an primärem Aldosteronismus (einer Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere) leiden.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - o einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - o 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 Krka darf nicht eingenommen werden.“

- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die die Kalium-Werte im Blut erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder und Jugendliche**

Losartan Krka wurde in klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte 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 Krka 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 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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie folgende Arzneimittel während der Behandlung mit Losartan Krka einnehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie Ihren Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin.
- nichtsteroidale Antirheumatika wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die Entzündungen eindämmen und auch zur Schmerzlinderung verwendet werden können), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan abschwächen können. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel Ihre Nierenfunktion noch weiter verschlechtern.

Lithiumhaltige Arzneimittel sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (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 Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Losartan Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Losartan Krka kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise raten, die Einnahme von Losartan Krka zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen anstelle von Losartan Krka ein anderes Arzneimittel verschreiben. Losartan Krka wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht angewendet werden, da es Ihrem Kind ernsthaft schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

#### Stillzeit

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Losartan Krka wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühgeboren wurde.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan Krka Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wie viele andere Arzneimittel, die zur Senkung des Blutdrucks verwendet werden, kann jedoch auch Losartan bei einigen Menschen Schwindel oder Benommenheit hervorrufen. Wenn Sie bei sich Schwindel oder Benommenheit bemerken, sollten Sie erst Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie entsprechende Aktivitäten ausführen.

#### Losartan Krka enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Losartan Krka daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Losartan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 Krka so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Losartan Krka Filmtabletten enthalten Losartan-Kalium und sind in folgenden Stärken erhältlich: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg und 100 mg.

#### Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

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

## **Kinder und Jugendliche**

### **Kinder unter 6 Jahren**

Losartan Krka 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 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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahre**

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

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Losartan Krka 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan Krka 50 mg oder eine Filmtablette Losartan Krka 100 mg) einmal täglich erhöht werden in Abhängigkeit vom Ansprechen Ihres Blutdrucks.

Losartan Filmtabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Diuretika, Kalziumkanalblockern, 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 (1 Filmtablette Losartan Krka 12,5 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 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 Krka 50 mg oder eine Tablette Losartan Krka 100 mg und eine Tablette Losartan Krka 50 mg).

Bei der Behandlung der Herzleistungsschwäche wird Losartan in der Regel mit einem Diuretikum (Arzneimittel, das die Ausscheidung von Flüssigkeit durch Ihre Nieren fördert) und/oder Digitalis (Arzneimittel, das dazu beiträgt, dass das Herz kräftiger und wirksamer arbeitet) und/oder einem Betablocker kombiniert.

### **Dosierung bei speziellen Patientengruppen**

Der Arzt kann vor allem zu Beginn der Behandlung bei bestimmten Patienten möglicherweise eine niedrigere Dosis empfehlen, z.B. bei Patienten, die mit hohen Dosen von Diuretika behandelt werden, Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die über 75 Jahre alt sind. Patienten mit

schwer eingeschränkter Leberfunktion dürfen Losartan nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Losartan Krka darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme**

Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist wichtig, dass Sie Losartan Krka so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gibt.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten schluckt, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Symptome einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck sowie ein zu rascher, aber möglicherweise auch ein zu langsamer Herzschlag.

### **Wenn Sie die Einnahmen von Losartan Krka vergessen haben**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der Einnahme der üblichen nächsten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch 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 Losartan berichtet:

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

- Schwindel
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust des Körpers innerhalb der Blutgefäße, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten Entwässerungstabletten (Diuretika))
- dosisabhängige orthostatische Effekte wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen
- 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 Personen 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 Personen betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Angioödeme
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern),
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Alaninaminotransferasen (ALT)-Spiegel im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig

*Nicht bekannt: die Häufigkeit ist auf Grund 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 (teefarbenen) 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)
- Geschmacksstörungen (Dysgeusia)

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **Österreich**

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

## **5. Wie ist Losartan Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

*Tablettenbehältnis aus Polyethylen (HDPE) mit manipulationssicherem Verschluss aus Polypropylen (PP):*

Losartan Krka 12,5 mg: Nach dem ersten Öffnen des Behältnis sollte das Produkt innerhalb von 250 Tagen verbraucht werden.

Losartan Krka 100 mg: Nach dem ersten Öffnen des Behältnis sollte das Produkt innerhalb von 100 Tagen verbraucht werden.

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 Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium. Jede Filmtablette enthält 12,5 mg, 25 mg, 50 mg oder 100 mg Losartan-Kalium, entsprechend 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg und 91,5 mg Losartan.
- Die sonstigen Bestandteile von Losartan Krka 12,5 mg und Losartan Krka 25 mg sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Cellactose (Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat) im Tablettenkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol, Titandioxid (E171) und der Farbstoff Chinolingelb
- Die sonstigen Bestandteile von Losartan Krka 50 mg und Losartan Krka 100 mg sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei),



Magnesiumstearat, Cellactose (Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat) im Tablettenkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol und Titandioxid (E171) im Filmüberzug.

Siehe Abschnitt 2 „Losartan Krka enthält Lactose.“

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

Losartan Krka 12,5 mg: ovale, konvexe, gelbe Filmtabletten

Losartan Krka 25 mg: ovale, konvexe, gelbe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan Krka 50 mg: runde, konvexe, weiße Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite, mit abgeschrägten Kanten. Die Bruchrille dient nicht zum Teilen der Tablette.

Losartan Krka 100 mg: ovale, konvexe, weiße Filmtabletten

### **Blister (PVC/PVDC Blister aus transparenter Folie, mit einer Aluminiumfolie zum Abdecken; Faltschachtel)**

Losartan Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten, in einer Faltschachtel.

Losartan Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten, in einer Faltschachtel.

Losartan Krka 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten, in einer Faltschachtel.

Losartan Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 Filmtabletten, in einer Faltschachtel.

### **Polyethylen- (HDPE, weiß) Tablettenbehältnis mit Polypropylenverschluss. Polyethylen-Trocknungsmittel mit Silicagel-Füllung.**

Losartan Krka 50 mg: 250 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

### **Tablettenbehältnis aus Polyethylen (HDPE, weiß) mit manipulationssicherem Verschluss aus Polypropylen (PP):**

Losartan Krka 12,5 mg: 250 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

Losartan Krka 100 mg: 100 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

#### **Hersteller**

1. KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

### Zulassungsnummern

12,5 mg:	1-28620
5 mg:	1-28621
50 mg:	1-28622
100 mg:	1-28623

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Norwegen, Portugal, Rumänien, Schweden	Losartan Krka
Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Rumänien	Lorista
Dänemark	Losartankalium Krka
Deutschland	Losartan-Kalium TAD

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.