

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LORZAAR® 2,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Losartan-Kalium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie diese später nochmals.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich die gleichen Beschwerden haben.
- 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 LORZAAR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LORZAAR beachten?
3. Wie ist LORZAAR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LORZAAR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LORZAAR und wofür wird es angewendet?

Losartan, der Wirkstoff von LORZAAR¹, gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (*Rezeptoren*) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt.

Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Zuckerkrankheit (*Typ-2-Diabetes*).

LORZAAR wird angewendet:

- zur Behandlung von 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 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.

¹ Bei Nennung von LORZAAR ist stets LORZAAR 2,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension (= Arzneimittellösung) zum Einnehmen gemeint.

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und Wandverdickung der linken Herzkammer. LORZAAR vermindert das Risiko eines Schlaganfalls.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LORZAAR beachten?

► LORZAAR darf nicht angewendet werden,

- wenn eine Allergie gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels vorliegt.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, LORZAAR auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn eine deutlich eingeschränkte Leberfunktion vorliegt.
- 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 LORZAAR anwenden.

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

Halten Sie vor Anwendung von LORZAAR Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (*Angioödem*) auftrat (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- bei starkem Erbrechen oder Durchfall mit einem großen Flüssigkeits- und/oder Salzverlust des Körpers,
- wenn Arzneimittel zur Entwässerung, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen (*Diuretika*), angewendet werden oder eine kochsalzarme oder eine kaliumarme Diät eingehalten wird, wodurch es zu einem starken Flüssigkeits- und Salzverlust des Körpers kommen kann (siehe Abschnitt 3. „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“),
- wenn eine Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße (*Nierenarterienstenose*) bekannt ist oder vor kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde,
- wenn eine Leberfunktionsstörung vorliegt (siehe Abschnitte 2. „LORZAAR darf nicht angewendet werden“ und 3. „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“),
- wenn eine Herzleistungsschwäche mit oder ohne Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder gleichzeitig schwere lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen vorliegen. Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn gleichzeitig bestimmte Blutdrucksenker (*Beta-Blocker*) angewendet werden,
- wenn eine Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels vorliegt,
- wenn eine Erkrankung der Herzkranzgefäße (verursacht durch Mangel durchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangel durchblutung des Gehirns) vorliegt,
- wenn eine Erkrankung vorliegt, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (*primärer Hyperaldosteronismus*),
- 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 „LORZAAR darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von LORZAAR zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

► **Kinder und Jugendliche**

LORZAAR wurde bei Kindern untersucht. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und in welcher Dosierung Ihr Kind mit LORZAAR behandelt werden kann.

Die Anwendung von LORZAAR wird nicht für Kinder empfohlen, die an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da für diese Patientengruppen begrenzt Daten zur Verfügung stehen. LORZAAR wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

► **Anwendung von LORZAAR 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung (Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Heparin, Trimethoprim-haltige Arzneimittel) einnehmen, da die Kombination mit LORZAAR nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn zusätzlich zur Behandlung mit LORZAAR eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken können. Der Blutdruck kann auch durch eine(s) der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: Arzneimittel gegen Depressionen (*trizyklische Antidepressiva*), Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen (*Antipsychotika*), Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (*Baclofen*), Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung (*Amifostin*).
- Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen (*nichtsteroidale Antirheumatika*) wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern, 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 „LORZAAR darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern.

Lithiumhaltige Arzneimittel, z. B. gegen Depressionen, sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen, wie z. B. Blutuntersuchungen, können angebracht sein.

► **Anwendung von LORZAAR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

LORZAAR kann mit oder ohne Nahrung angewendet werden.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, LORZAAR vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LORZAAR in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und LORZAAR darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LORZAAR 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. LORZAAR wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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

► **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass LORZAAR 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.

► **LORZAAR enthält Zuckerarten und Konservierungsmittel**

LORZAAR enthält Milchzucker (*Lactose*) und Sorbitol. Bitte wenden Sie daher LORZAAR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber Milchzucker (*Lactoseintoleranz*) vorliegt.

LORZAAR enthält auch die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen können.

3. Wie ist LORZAAR anzuwenden?

Wenden Sie LORZAAR immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis auswählen, abhängig von der Erkrankung und davon, ob noch andere Arzneimittel angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie LORZAAR so lange anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit **20 ml LORZAAR Suspension** (50 mg Losartan) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird gewöhnlich etwa 3 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf **40 ml LORZAAR Suspension** (100 mg Losartan) 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 im Alter von unter 6 Jahren

LORZAAR 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 oder 10 ml**

LORZAAR Suspension; bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit **20 ml LORZAAR Suspension** (50 mg Losartan) einmal täglich. Die Dosis kann später auf **40 ml LORZAAR Suspension** (100 mg Losartan) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen des Blutdrucks.

Losartan kann sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Entwässerungsmitteln, Kalziumantagonisten, Alpha- oder Betarezeptorenblockern sowie zentral wirksamen Antihypertonika) als auch mit Insulin und anderen häufig angewendeten 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 (**5 ml LORZAAR Suspension**). 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 vierten Woche, 150 mg täglich während der fünften Woche) bis zu der von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Es kann eine Maximaldosis von 150 mg Losartan täglich (**60 ml LORZAAR Suspension**) eingenommen werden.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren und Erhöhung der Urinmenge (*Diuretikum*) und/oder einem bestimmten Arzneimittel zur Stärkung des Herzens (*Digitalis*) und/oder einer bestimmten Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel (*Beta-Blocker*) kombiniert.

► Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten, die mit hohen Dosen harntreibender Arzneimittel behandelt werden, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder bei Patienten über 75 Jahre. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „LORZAAR darf nicht eingenommen werden“).

► Abmessung und Anwendung der Suspension zum Einnehmen

LORZAAR Suspension zum Einnehmen vor Anwendung immer gut schütteln!
--

1. Die Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln.
2. Drücken Sie den Kolben der Spritze vollständig nach unten.
3. Setzen Sie die Spritze in das Verbindungsstück (*Adapter*) der Arzneimittelflasche ein, bis eine feste Verbindung hergestellt ist.



4. Drehen Sie die Flasche mit aufgesetzter Spritze und Verbindungsstück auf den Kopf.
5. Ziehen Sie den Kolben heraus, um das Arzneimittel in die Spritze aufzuziehen.



6. Drehen Sie die Flasche mit Verbindungsstück und Spritze zurück in die aufrechte Stellung.
7. Entfernen Sie die Spritze und wenden Sie das Arzneimittel an.



8. Setzen Sie den Schraubverschluss zurück auf die Flasche.

► **Wenn Sie eine größere Menge von LORZAAR angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel LORZAAR angewendet haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

► **Wenn Sie die Anwendung von LORZAAR vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich die Anwendung einer täglichen Dosis vergessen haben, wenden Sie bitte die nächste Dosis an, wie verordnet. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie LORZAAR nicht mehr an und informieren Sie sofort einen Arzt oder begeben sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, falls folgende Beschwerden auftreten:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen kann.

Dies ist eine schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (betrifft mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten). Sie oder Ihr Kind benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei LORZAAR berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Schwindel
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten 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, Anstieg von Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte 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 Behandelte betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen kann (*Angioödem*)
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (*Parästhesien*)
- Ohnmacht (*Synkope*)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzym (Alaninaminotransferase, „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, möglicherweise mit Rötungen nach Sonneneinstrahlung (*Photosensitivität*)
- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (*Rhabdomyolyse*)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- niedrige Blutnatriumspiegel (*Hyponatriämie*)
- Depression
- allgemeines Unwohlsein
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (*Tinnitus*)
- verändertes Geschmackempfinden (*Dysgeusie*)

Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen denjenigen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

► **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. **Wie ist LORZAAR 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.

Kombinationspackung (Kit): Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nach Zubereitung die Suspension zum Einnehmen im Kühlschrank (bei 2 – 8 °C) nicht länger als 4 Wochen aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

► **Was LORZAAR enthält:**

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Jeder Beutel enthält 500 mg Losartan-Kalium als Pulver. Medizinisches Fachpersonal oder ein Apotheker mischt jeden Beutel mit 200 ml Lösungsmittel, um eine Suspension herzustellen. Ein ml Suspension enthält 2,5 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

mikrokristalline Cellulose (E 460); Lactose-Monohydrat; Vorverkleisterte Maisstärke;

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 572); Opadry White, bestehend aus: Hyprolöse (E 463); Hypromellose (E 464) und Titandioxid (E 171).

Lösungsmittel:

Gemisch bestehend aus: mikrokristalline Cellulose (E 460); Carmellose-Natrium; Citronensäure; gereinigtes Wasser; Xanthangummi (E 415); Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218); Natriumdihydrogenphosphat x 1 H₂O; Kaliumsorbat; Carrageen/Calciumsulfat/Natriumphosphat; Beeren-Zitronenaroma, süß; Glycerol; Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216); Natriumcitrat; Saccharin-Natrium; Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420); entschäumende AF-Emulsion (bestehend aus Wasser, Dimeticon, Glycerolmono/dipalmitat, -stearat, Macroglstearate und Macrogl).

► **Wie LORZAAR aussieht und Inhalt der Packung**

LORZAAR ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver.

Nach Zubereitung mit dem beigefügten Lösungsmittel ist LORZAAR eine weiße bis gebrochen weiße Flüssigkeit.

LORZAAR Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in einer Kombinationspackung (Kit) verpackt. Diese enthält:

Einen Folienbeutel mit Pulver entsprechend 500 mg Losartan-Kalium

Eine 473-ml-Flasche mit Lösungsmittel

Eine 240-ml-Flasche mit einem kindersicheren Verschluss zum Anmischen der Suspension

Eine 10-ml-Spritze für die Einnahme (bzw. Entnahme)

Ein Flaschen-Verbindungsstück (*Adapter*) zum Einsetzen

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Mitvertrieb:

Dieckmann Arzneimittel GmbH, 85530 Haar

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme BV/MMD –
Holland
Waarderweg 39
2031 BN, 2003 PC Haarlem
Niederlande

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

COZAAR

Belgien/Luxemburg, Frankreich, Island, Irland, Niederlande, Norwegen, Portugal, Vereinigtes Königreich

LORZAAR 2,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Deutschland

LORTAAN 2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: email@msd.de

Weitere Hilfsangebote und Informationsquellen

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie diese im Internet oder im Telefonbuch.

Ebenso finden Sie diese Packungsbeilage in Formaten für Blinde und Sehbehinderte im PatientenInfo-Service <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Hier abschneiden -----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches/pharmazeutisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Losartan-Kalium-Suspension zum Einnehmen (für 200 ml einer 2,5-mg/ml-Suspension)

Geben Sie 200 ml Lösungsmittel in die mitgelieferte 240-ml-(PET)-Flasche. Klopfen Sie sanft auf die Seitenkanten des Beutels, bevor Sie ihn öffnen, damit das Pulver nicht haften bleibt. Fügen Sie vorsichtig den gesamten Beutelinhalt in die PET-Flasche mit Lösungsmittel, wobei Sie ggf. an die Seiten des Beutels klopfen und ihn drehen sollten. Es ist normal, dass ein kleiner Pulverrest an der Innenseite des Beutels haften bleibt. Spülen Sie den Beutel NICHT aus! Verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie kräftig, um den Inhalt gut zu verteilen. Nach der Zubereitung ist die Losartansuspension zum Einnehmen gebrochen weiß. Entfernen Sie den Verschluss, platzieren Sie den Adapter auf den Flaschenhals und verschließen Sie die Flasche erneut. Die Suspension sollte im Kühlschrank bei 2 – 8 °C nicht länger als 4 Wochen aufbewahrt werden. Schütteln Sie die Suspension vor jeder Anwendung und stellen Sie diese unmittelbar danach zurück in den Kühlschrank.

Verwerfen Sie das überschüssige, bei der Zubereitung der Suspension nicht verwendete Lösungsmittel.