

## PACKUNGSBEILAGE

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

#### Losartan STADA 50 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan STADA beachten?
3. Wie ist Losartan STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losartan STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Losartan STADA wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), d. h. von 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/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 STADA vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sog. "LIFE"-Indikation).

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

**Losartan STADA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Losartan STADA 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 oder Apotheker, bevor Sie Losartan STADA einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan STADA in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan STADA in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan STADA Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie ein 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 (Nierenarterienstose) leiden oder Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. "Losartan STADA darf nicht eingenommen werden" und 3. "Dosierung bei speziellen Patientengruppen"),
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche mit oder ohne Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder gleichzeitig an schweren lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn Sie gleichzeitig mit einem Beta-Blocker behandelt werden;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels leiden,
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzgefäße (verursacht durch Mangel durchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangel durchblutung 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 STADA darf nicht eingenommen werden“.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Behandlung von Kindern mit Losartan wurde untersucht. Bitten wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren 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 STADA wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

### **Einnahme von Losartan STADA 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 STADA eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, da sie den Blutdruck zusätzlich senken

können. Der Blutdruck kann auch durch weitere Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden wie trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), Antipsychotika (zur Behandlung psychiatrischer Störungen), Baclofen (zur Muskelentspannung), Amifostin (verwendet zusammen mit einer Chemotherapie zur Krebsbehandlung).

- 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 [zur Blutverdünnung]).
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmer (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 (einschließlich eines möglichen Nierenversagens). Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen 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 STADA darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Losartan STADA 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 Anwendung 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 STADA vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Losartan STADA in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan STADA 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 STADA wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihre Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

### **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 STADA 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 STADA enthält Lactose**

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

### **3. WIE IST LOSARTAN STADA 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 STADA so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks.

#### Allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Losartan STADA Filmtabletten stehen in 3 Wirkungsstärken zur Verfügung: 12,5 mg, 50 mg und 100 mg Filmtabletten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als 50 mg Losartan-Kalium verordnet hat, können die Filmtabletten an der kreuzförmigen Bruchrille geteilt werden, und zwar in zwei Stücke, die jeweils 25 mg Losartan enthalten, oder in vier Stücke, die jeweils 12,5 mg enthalten.

#### Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3-6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht. Bei einigen Patienten kann die Dosis auf 1-mal täglich (morgens) 100 mg Losartan-Kalium erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Losartan STADA zu stark oder zu schwach ist.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

##### Kinder im Alter von unter 6 Jahren

Losartan STADA 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 25 mg Losartan); bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

Für Kinder sind andere Darreichungsformen bzw. Stärken dieses Arzneimittels möglicherweise besser geeignet; bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1-mal täglich 50 mg Losartan-Kalium. Die Dosis kann später auf 1-mal täglich 100 mg Losartan-Kalium 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 1-mal täglich 12,5 mg Losartan-Kalium.

Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d. h. 12,5 mg täglich während der 1. 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 zu der von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Es kann eine Maximaldosis von 150 mg Losartan täglich eingenommen 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 STADA darf nicht eingenommen werden").

### **Einnahme**

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

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan STADA vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losartan STADA beenden**

Sie sollten die Einnahme nicht eigenmächtig beenden, außer wenn Sie eine schwere Nebenwirkung vermuten. Kontaktieren Sie auf jeden Fall sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 STADA 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 1 bis 10 Patienten von 10.000 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/Drehschwindel (Vertigo)
- 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 Behandelten betreffen):*

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen)
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (Angina pectoris)
- Kurzatmigkeit/Atemnot (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
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schönlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Veränderung von Laborwerten; 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
- 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)

## **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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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 LOSARTAN STADA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. Losartan STADA in der Originalverpackung aufbewahren. Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA 50 mg Filmtabletten enthält:**

Der Wirkstoff ist: Losartan-Kalium.  
Jede Losartan STADA 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid.  
Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Carnaubawachs.

### **Wie Losartan STADA 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Losartan STADA 50 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit kreuzförmiger Bruchkerbe.

Losartan STADA 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH  
Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888  
Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

STADAPHARM GmbH  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel

oder

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AG Etten-Leur  
Niederlande

oder

STADA Production Ireland Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irland

oder

Sanico N.V.  
Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgium

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Losartan EG 50 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Losartan STADA 50 mg Filmtabletten
Italien	Losartan EG 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Losartan EG 50 mg comprimés pelliculés

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**