

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender
Losartan STADA® 25 mg Filmtabletten
Losartan STADA® 50 mg Filmtabletten
Losartan STADA® 100 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 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 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 STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und bindet an bestimmte Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der Blutdruck sinkt.

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

Losartan STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren;
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und durch Laboruntersuchungen nachgewiesener beeinträchtigter Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung $\geq 0,5$ g pro Tag im Urin (bei dieser Erkrankung enthält der Urin eine krankhaft hohe Eiweißmenge);
- zur Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche - wenn Ihrem Arzt die Behandlung mit einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer, ein blutdrucksenkendes Arzneimittel) nicht geeignet erscheint. Wenn Ihre Herzleistungsschwäche mit einem ACE-Hemmer stabil eingestellt ist, sollten Sie nicht auf Losartan umgestellt werden.
- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck und einer Wandverdickung der linken Herzkammer. Losartan STADA® vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (sogenannte „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 dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

- wenn Sie bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) hatten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- wenn Sie unter starkem Erbrechen oder Durchfall mit einem großen Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers leiden,
- wenn Sie Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen), einnehmen oder eine salzarme Diät einhalten, wodurch es zu einem starken Flüssigkeits- und Salzverlust Ihres Körpers kommen kann (siehe Abschnitt 3. „Dosierung bei speziellen Patientengruppen“),
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2. „Losartan 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 Betablocker behandelt werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (verursacht durch Mangeldurchblutung der Blutgefäße des Herzens) oder der Blutgefäße des Gehirns (verursacht durch Mangeldurchblutung des Gehirns) leiden,
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (Erkrankung, die mit einer erhöhten Abgabe des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht, verursacht durch eine Anomalie der Nebenniere),
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Losartan STADA® darf NICHT eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

Losartan wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Losartan STADA® wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, die an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da bei diesen Patientengruppen begrenzte Daten zur Verfügung stehen.

Losartan STADA® wird nicht zur Anwendung bei Kindern 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.

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

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 eines der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), Antipsychotika (Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen), Baclofen, Amifostin.
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern (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 STADA® 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, wie z.B. Blutuntersuchungen, können angebracht sein.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Losartan 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 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.

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 für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und 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 viele andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Schwindel oder Müdigkeit bei einigen Personen verursachen. Sollten bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie solchen Tätigkeiten nachgehen.

Losartan STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Losartan STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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 von Losartan STADA® 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, damit es zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks führt.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Tablette Losartan STADA® 50 mg) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird gewöhnlich etwa 3 - 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis später auf 100 mg Losartan (2 Tabletten Losartan STADA® 50 mg oder 1 Tablette Losartan STADA® 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder im Alter von unter 6 Jahren
Losartan STADA® wird nicht zur Anwendung bei Kindern 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 Körpergewicht beträgt 0,7 mg Losartan pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich angewendet (bis zu 25 mg Losartan); bei unzureichender Kontrolle des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

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

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Tablette Losartan STADA® 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Tabletten Losartan STADA® 50 mg oder 1 Tablette Losartan STADA® 100 mg) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen des Blutdrucks.

Losartan kann sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Diuretika, Calciumantagonisten, Alpha- oder Betarezeptorenblockern sowie zentral wirksamen Antihypertonika) als auch mit Insulin und anderen häufig verwendeten Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers (z.B. Sulfonylharnstoffen, Glitazonen und Glucosidasehemmern) eingenommen werden.

Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg Losartan einmal täglich.

Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d.h. 12,5 mg täglich während der ersten Woche, 25 mg täglich während der 2. Woche, 50 mg täglich während der 3. Woche, 100 mg während der 4. Woche, 150 mg während der 5. Woche) bis zur von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Eine Maximaldosis von 150 mg Losartan (z.B. 3 Tabletten Losartan STADA® 50 mg oder je 1 Tablette Losartan STADA® 100 mg und Losartan STADA® 50 mg) einmal pro Tag kann angewendet werden.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren, welche die Urinmenge erhöhen) und/oder Digitalis (Arzneimittel zur Stärkung des Herzens) und/oder einem Betablocker kombiniert.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie, Ihre Tagesdosis täglich zur etwa gleichen Zeit einzunehmen.

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

Losartan STADA® 50 mg Filmtabletten können 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, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan STADA® vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls folgende Beschwerden auftreten, nehmen Sie Losartan STADA® Tabletten nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann).

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan berichtet:

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

- Schwindel,
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z.B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hoch dosierten Entwässerungstabletten),
- dosisabhängige Wirkungen wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Wirkungen),
- Schwächegefühl,
- Müdigkeit,
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie),
- zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie),
- Veränderungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen,
- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie),
- Anstieg von Blutharnstoff, Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche.

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

- Schläfrigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen,
- Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen),
- starke Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautausschlag,
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme),
- Husten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Angioödem,
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch),
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien),
- Ohnmacht (Synkope),
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern),
- Schlaganfall,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- erhöhte Alaninaminotransferase-Werte („ALT“) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

Häufigkeit nicht bekannt (da auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Migräne,
- Störungen der Leberfunktion,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- grippeähnliche Beschwerden,
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität),

- unerklärliche Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin (Rhabdomyolyse),
- Impotenz,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- niedrige Bluttonatriumspiegel (Hyponatriämie),
- Depression,
- allgemeines Unwohlsein,
- Klingeln, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus),
- verändertes Geschmackempfinden (Dysgeusie).

Die Nebenwirkungen bei Kindern ähneln den bei Erwachsenen beschriebenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Losartan 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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Losartan STADA® 25 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 25 mg Losartan-Kalium.

Losartan STADA® 50 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 50 mg Losartan-Kalium.

Losartan STADA® 100 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 100 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Losartan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Losartan STADA® 25 mg Filmtabletten

Weiß, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm und der Prägung „E“ auf einer Seite.

Losartan STADA® 50 mg Filmtabletten

Weiß, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und einer einseitigen Bruchkerbe.

Losartan STADA® 100 mg Filmtabletten

Weiß, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9,3 mm.

Losartan STADA® 25 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen in Umkartons mit 21, 28, 30, 56, 98 oder 100 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten.

Losartan STADA® 50 mg und 100 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen in Umkartons mit 28, 30, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.

Calle Dulcinea s/n

28805 Alcalá de Henares

Spanien

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

Belgien:	Losartan Eurogenerics 25 mg-/50 mg-/100 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Losartan STADA
Deutschland:	Losartan STADA 25 mg-/ 50 mg-/100 mg Filmtabletten
Estland:	Losartan STADA
Finnland:	Losartan STADA 25 mg-/ 50 mg-/100 mg
Frankreich:	kalvopäälysteiset tabletit LOSARTAN EG LABO 50 mg-/ 100 mg, comprimé pelliculé Losartan Clonmel 50 mg-/ 100 mg film-coated tablets
Irland:	Losartan STADA 25 mg-/ 50 mg-/100 mg
Island:	filmuhúðaðar töflur
Italien:	LOSARTAN EG STADA ITALIA
Lettland:	Losartan STADA 25 mg-/ 50 mg-/100 mg
Litauen:	apvalkotās tabletes Losartan potassium STADA 25 mg-/50 mg-/100 mg
Luxemburg:	plévele dengtos tabletes Losartan Eurogenerics 25 mg-/50 mg-/100 mg comprimés pelliculés
Norwegen:	Losartan STADA 25 mg-/ 50 mg-/100 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich:	Losartan Aliud 50 mg-/ 100 mg Filmtabletten
Schweden:	Losartan STADA 25 mg-/ 50 mg-/100 mg filmdragerade tabletter
Slowakei:	Losartan STADA Arzneimittel 50 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Losartan STADAFARMA 25 mg comprimidos recubiertos con película Losartan STADAFARMA 50 mg-/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.