

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Losartan STADA 50 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Losartan Kalium

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Losartan 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 (Hypertonie) bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-18 Jahren;
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und durch Laboruntersuchungen nachgewiesener beeinträchtigter Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung > 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 dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser Losartan STADA in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Schwangerschaft und Stillzeit),
- 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. Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder es werden könnten), müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Losartan STADA wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby während dieses Abschnittes schwere Schäden zufügen kann – siehe Schwangerschaft und Stillzeit.

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

- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten (Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge), (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
- wenn Sie unter starkem Erbrechen oder Durchfall mit einem großen Flüssigkeits- und/oder Salzverlust Ihres Körpers leiden
- wenn Sie Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen) einnehmen oder eine salzarme Diät einhalten, wodurch es zu einem starken Flüssigkeits- und Salzverlust Ihres Körpers kommen kann (siehe Abschnitt 3. Dosierung bei speziellen Patientengruppen)
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Verengung oder Blockade der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. "Losartan 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".

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Losartan STADA bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Losartan STADA nicht eigenmächtig.

### **Kinder und Jugendliche**

Losartan STADA wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Losartan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben.

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 eine der folgenden Arzneimittel/Arzneimittelklassen gesenkt werden: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Baclofen, Amifostin.
- Arzneimittel, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Diuretika [Arzneimittel zur Entwässerung; Amilorid, Spironolacton, Triamteren] oder Heparin).
- nicht-steroidale Antirheumatika wie Indomethacin, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern.
- Lithiumhaltige Arzneimittel sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) können angebracht sein.

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**

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*

Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder es werden könnten), müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Losartan STADA zu beenden, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel an Stelle von Losartan STADA einzunehmen.

Losartan STADA wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwere Schäden zufügen kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

#### *Stillzeit*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder zu stillen beginnen. Losartan STADA wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, besonders wenn Ihr Kind neugeboren ist oder zu früh geboren wurde.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 daher dieses Arzneimittel 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 Losartan STADA immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes 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 Dosierungshinweise:**

Losartan STADA Filmtabletten sind in 3 Stärken erhältlich: 12,5 mg, 50 mg und 100 mg. Wenn Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis von Losartan STADA 50 mg verschrieben hat, können die Filmtabletten entlang der Kreuzbruchkerbe entweder in gleiche Hälften mit je 25 mg Losartan oder in gleiche Viertel mit jeweils 12,5 mg Losartan geteilt werden.

#### Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

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

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf Losartan STADA 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Losartan STADA 50 mg) einmal täglich erhöht werden.

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

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 18 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten, die zwischen 20 und 50 kg wiegen, ist 0,7 mg Losartan pro kg Körpergewicht einmal am Tag (bis zu 25 mg Losartan). Der Arzt wird die Dosis eventuell erhöhen, wenn der Blutdruck nicht kontrolliert wird.

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

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

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

#### Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 12,5 mg einmal täglich (1/4 Filmtablette Losartan STADA 50 mg). 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) bis zur üblichen Erhaltungsdosis von 50 mg Losartan täglich (entsprechend 1 Filmtablette Losartan STADA 50 mg), abhängig von Ihrer Erkrankung.

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 sollten 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.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie sofort Ihren 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.

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

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

Falls folgende Beschwerden auftreten, nehmen Sie Losartan nicht mehr ein und informieren Sie sofort 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 bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten kann. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Losartan STADA berichtet:

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

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

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

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

*Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):*

- Überempfindlichkeit
- Angioödem (ernste allergische Reaktionen, die Schwellungen, besonders im Gesicht, Mund, Zunge oder Hals verursachen)
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Gefäßentzündungen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schoenlein-Henoch)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern)
- Schlaganfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Alaninaminotransferasen (ALT; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt):*

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Migräne
- Leberfunktionsstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- grippeähnliche Symptome
- Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektionen
- Erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonne (Photosensibilität)
- Unerklärliche Muskelschmerzen und dunkler (teefarbener) Urin (Rhabdomyolyse)
- Impotenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Depressionen
- Generelles Unwohlgefühl (Malaise)
- Läuten, Summen, Dröhnen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)

Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen denen von Erwachsenen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Losartan Kalium.  
Jede Filmtablette enthält 50 mg Losartan Kalium.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke und hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Tablettenfilm:

Hypromellose, Titandioxid E171, Macrogol und Carnaubawachs.

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

Losartan STADA 50 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten sind in gleiche Dosen teilbar.

Losartan STADA 50 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC- Blistern zu 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98 oder 120 Filmtabletten oder 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 98x1, oder 120x1 Filmtabletten (Einzeldosis) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.: 1-27128**

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

Dänemark	Losarstad 50 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Losarstad 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Cozatan 50 mg film-coated tablets
Schweden	Losarstad 50mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Losartan STADA 50 mg, filmom obalené tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.**