

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loortan 12,5 mg, 50 mg und 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Loortan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loortan beachten?
3. Wie ist Loortan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loortan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loortan und wofür wird es angewendet?

Losartan, der Wirkstoff von Loortan, 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, wodurch es zu einer Entspannung der Blutgefäße und in der Folge zu einer Senkung des Blutdrucks kommt. Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Loortan wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (*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 Typ-2-Diabetes mellitus und bei welchen durch Laboruntersuchungen eine beeinträchtigte Nierenfunktion mit Proteinurie $\geq 0,5$ g pro Tag nachgewiesen wurde (bei dieser Erkrankung enthält der Urin eine krankhaft hohe Eiweißmenge).
- zur Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche wenn Ihrem Arzt die Behandlung mit einem Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer (ACE-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. Loortan vermindert das Risiko eines Schlaganfalls („LIFE Indikation“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loortan beachten?

Loortan 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 drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Loortan auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.),
 - 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 Loortan einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder schwanger werden können). Loortan wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von **Loortan** Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bereits einmal eine Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge 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, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen), einnehmen oder eine kochsalzarme 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 leiden oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitte 2. „Loortan 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 bestimmten Beta-Blocker 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 „**Loortan darf nicht eingenommen werden**“.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „**Einnahme von Loortan zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).

Kinder und Jugendliche

Loortan wurde bei Kindern untersucht. Für weitere Informationen, bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung von Loortan wird nicht für Kinder empfohlen, die an Nieren- oder

Lebererkrankungen leiden, da für diese Patientengruppen begrenzt Daten zur Verfügung stehen. Losartan wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Einnahme von Loortan 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 Loortan nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit Loortan eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- 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: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, 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 Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt **„Loortan 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 Loortan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Loortan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Loortan zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Loortan verschreiben. Loortan wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Baby nach dem 3. Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Loortan wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann Ihre Behandlung umstellen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Loortan 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.

Loortan enthält Lactose

Loortan enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Loortan 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 auswählen, abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Loortan so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Dies führt zu einer reibungslosen Senkung des Blutdrucks.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

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

Kinder unter 6 Jahre

Loortan wird nicht zur Anwendung für Kinder unter 6 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Kindern und Jugendlichen im Alter 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 1 Filmtablette Loortan 25 mg). Bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

Loortan ist in Belgien nicht als 25 mg Filmtabletten erhältlich.

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 Typ-2-Diabetes mellitus

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Filmtablette Loortan 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Filmtabletten Loortan 50 mg oder eine Filmtablette Loortan 100 mg) einmal täglich 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 12,5 mg Losartan (1 Filmtablette Loortan 12,5 mg) einmal täglich. Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d. h. 12,5 mg täglich während der ersten Woche, 25 mg täglich während der zweiten Woche, 50 mg täglich während der dritten 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 (z. B. entsprechend 3 Filmtabletten Loortan 50 mg oder 1 Filmtablette Loortan 100 mg und 1 Filmtablette Loortan 50 mg) eingenommen werden. Loortan ist in Belgien nicht als 12,5 mg und 25 mg Filmtabletten erhältlich.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren) 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, die mit hohen Dosen Diuretika behandelt werden, bei Patienten mit Störungen der Leberfunktion oder bei Patienten über 75 Jahre. Die Anwendung von Losartan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Loortan darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Bruchrille dient nicht zum Teilen der Tablette. Versuchen Sie, Loortan täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Loortan so lange einnehmen, wie mit dem Arzt vereinbart ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loortan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Loortan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245 245). Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck und/oder ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Loortan vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie verordnet. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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 bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Loortan 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 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 benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe oder ein Krankenhaus eingewiesen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Loortan 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 Diuretika),
- dosisabhängige orthostatische Wirkungen wie Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen,
- 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 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 1000 Behandelte 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 im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig.

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

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen,
- Migräne,
- Störungen der Leberfunktion,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,

- grippeähnliche Beschwerden,
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (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 Geschmacksempfinden (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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. EUROSTATION II. Victor Hortaplein, 40/40. B-1060 BRUSSEL. (Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loortan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen:

Loortan in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu Feuchtigkeit zu schützen. Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

Flaschen:

Loortan in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, 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 Loortan enthält:

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Jede Loortan 12,5 mg Filmtablette enthält 12,5 mg Losartan-Kalium.

Jede Loortan 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium.

Loortan – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2553/01-03/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Jede Loortan 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572), Hyprollose (E 463), Hypromellose (E 464) (siehe Abschnitt 2 „Loortan enthält Lactose“).

Loortan 12,5 mg, 50 mg und 100 mg enthalten Kalium in den folgenden Mengen: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) bzw. 8,48 mg (0,216 mEq).

Die Loortan 12,5 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E 903), Titandioxid (E 171) und Indigokarmin-Aluminiumsalz (E 132) oder Farbkonzentrat.

Die Loortan 50 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E 903) und Titandioxid (E 171).

Die Loortan 100 mg Filmtabletten enthalten auch Carnaubawachs (E 903) und Titandioxid (E 171).

Wie Loortan aussieht und Inhalt der Packung

Loortan 12,5 mg stehen als Filmtabletten mit 12,5 mg Losartan-Kalium ohne Bruchrille zur Verfügung.

Loortan 50 mg stehen als Filmtabletten mit 50 mg Losartan-Kalium mit Bruchrille zur Verfügung. Die Bruchrille dient nicht zum Teilen der Tablette.

Loortan 100 mg stehen als Filmtabletten mit 100 mg Losartan-Kalium ohne Bruchrille zur Verfügung.

Loortan Filmtabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:

- Loortan 12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 oder 500 Filmtabletten. HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten.
- Loortan 50 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 oder 500 Filmtabletten. HDPE Flaschen mit 100 oder 300 Filmtabletten.
- Loortan 100 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 oder 280 Filmtabletten. HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel. Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Hersteller

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane NE23 3JU Cramlington, Northumberland, England

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

Zulassungsnummern:

Loortan 12,5 mg - BE226186(Blisterpackungen) - BE358075 (Flaschen)

Loortan 50 mg - BE184511 (Blisterpackungen) - BE358093 (Flaschen)

Loortan 100 mg - BE235636 (Blisterpackungen) - BE358084 (Flaschen)

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Loortan – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2553/01-03/IAIN/xxx/G: National submission - A.z:
Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.