

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Loortan Plus 50 mg/12,5 mg, Loortan Plus 100 mg/12,5 mg und Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg Filmtabletten**

**Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid**

**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 vermeintlich 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 Plus (Forte) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loortan Plus (Forte) beachten?
3. Wie ist Loortan Plus (Forte) einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loortan Plus (Forte) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Loortan Plus (Forte) und wofür wird es angewendet?**

Loortan Plus (Forte) ist eine Kombination aus einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Losartan) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid). 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. Hydrochlorothiazid wirkt auf die Nieren, die so mehr Wasser und Salz ausscheiden. Dies hilft ebenfalls, den Blutdruck zu senken.

Loortan Plus (Forte) wird angewendet zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck).

**2. Was sollten Sie vor Einnahme von Loortan Plus (Forte) beachten?**

**Loortan Plus (Forte) darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Losartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen sulfonamidhaltige Präparate sind (z. B. andere Thiazide, einige Antibiotika wie Cotrimoxazol; fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind),
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel haben, der/die nicht behandelbar ist/sind,
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Loortan Plus (Forte) auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Loortan Plus (Forte) einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, daß Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Loortan Plus (Forte) wird in der frühen 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).

Halten Sie vor Einnahme von Loortan Plus (Forte) Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie ein bereits Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge litten;
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen;,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten;
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder Durchfall hatten oder haben;
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden;
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2 „Loortan Plus (Forte) darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie an einer Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) leiden, nur eine funktionierende Niere haben oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten;
- wenn Sie an einer Verengung der Arterien (Atherosklerose), Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) leiden;
- wenn Sie an einer "Aorten- oder Mitralklappenstenose" (Verengung der Herzklappen) oder einer "hypertrophen Kardiomyopathie" (einer Erkrankung, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht) leiden;
- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie Gicht hatten;
- wenn Sie Allergien haben oder hatten, an Asthma oder unter einer Erkrankung leiden, die mit die Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes);
- wenn Sie einen hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel haben oder eine kaliumarme Diät einhalten;
- wenn Sie eine Narkose erhalten (auch beim Zahnarzt) bzw. sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie ihre Nebenschilddrüsenfunktion testen lassen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Losartan/Hydrochlorothiazid Tabletten einnehmen;
- 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 Plus (Forte) darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Loortan Plus (Forte) zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Loortan Plus (Forte) einnehmen.

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Loortan Plus (Forte) bei Kindern vor. Deshalb sollte Loortan Plus (Forte) Kindern nicht gegeben werden.

### **Einnahme von Loortan Plus (Forte) zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (z. B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel) einnehmen, da die Kombination mit Loortan Plus (Forte) nicht empfohlen wird.

Diuretika wie das in Loortan Plus (Forte) enthaltende Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht mit Loortan Plus (Forte) ohne enge ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) können angebracht sein, wenn Sie andere Diuretika ("Wassertabletten"), einige Abführmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Arzneimittel, die den Herzrhythmus kontrollieren oder gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) wirken (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks;
- Steroide;
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung;
- Schmerzmittel;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Arzneimittel gegen Arthritis;
- Anionenaustauscherharze, die zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet werden, wie Colestyramin;
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung;
- Schlaftabletten;
- Opiode (opiat-ähnliche Arzneimittel) wie Morphin;
- blutdrucksteigernde Amine wie Adrenalin oder andere Arzneimittel der gleichen Gruppe;
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes oder Insulin;

Ihr Arzt muss Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Loortan Plus (Forte) darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie auch ihren Arzt, dass Sie Loortan Plus (Forte) einnehmen, wenn Sie eine Röntgenuntersuchung durchführen lassen und deshalb jodhaltige Röntgenkontrastmittel erhalten sollen.

### **Einnahme von Loortan Plus (Forte) zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist ratsam, während der Einnahme dieser Filmtabletten keinen Alkohol zu trinken: Alkohol und Loortan Plus (Forte) Filmtabletten können gegenseitig Ihre Wirkung verstärken.

Die Anwendung von Diätsalzen in grossen Mengen kann der Wirkung von Loortan Plus (Forte) entgegenwirken.

Loortan Plus (Forte) Filmtabletten können zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### **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 Plus (Forte) zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Loortan Plus (Forte) verschreiben. Loortan Plus (Forte) 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**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Loortan Plus (Forte) wird Müttern, die stillen nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Loortan Plus (Forte) wirkt bei älteren und jüngeren erwachsenen Patienten vergleichbar gut und wird vergleichbar gut vertragen. Die meisten älteren Patienten benötigen dieselbe Dosis wie jüngere Patienten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollten Sie keine Aufgaben, die besondere Aufmerksamkeit benötigen (z. B. Autofahren oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen) durchführen, bevor sie wissen, wie Sie das Arzneimittel vertragen.

### **Loortan Plus (Forte) enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie daher Loortan Plus (Forte) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Loortan Plus (Forte) einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem 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, welche von Ihrer Erkrankung und davon abhängt, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Loortan Plus (Forte) so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, damit es zu einer reibungslosen Kontrolle Ihres Blutdrucks führt.

### **Bluthochdruck**

Die für die meisten Patienten übliche Dosis Loortan Plus (Forte) ist 1 Filmtablette Loortan Plus 50 mg/12,5 mg einmal täglich, um Ihren Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden kontrollieren. Eventuell kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg erhöht werden oder auf oder 1 Filmtablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg Filmtabletten (höhere Stärke) einmal täglich umgestellt werden. Die Höchstdosis beträgt 2 Filmtabletten Losartan/Hydrochlorothiazid 50 mg/12,5 mg einmal täglich oder 1 Filmtablette Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg einmal täglich.

### **Einnahme**

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Loortan Plus (Forte) eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245 245) in Verbindung, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Eine Überdosierung kann einen Abfall des Blutdrucks, Herzklopfen oder -rasen (Palpitationen), langsamen Puls, Veränderung von Blutwerten und eine Entwässerung verursachen.

**Wenn Sie die Einnahme von Loortan Plus (Forte) vergessen haben**

Versuchen Sie, Loortan Plus (Forte) wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

**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 Plus (Forte) 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, betrifft mehr als einen von 10.000, aber weniger als einen von 1.000 Patienten.

Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhauseinweisung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Husten, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Entzündungen oder Erkrankungen der Nebenhöhlen,
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe, Beinschmerzen, Rückenschmerzen,
- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb,
- Erhöhter Kaliumspiegel (der Herzrhythmusstörungen verursachen kann), verminderte Hämoglobinspiegel.
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

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

- Anämie, rote oder bräunliche Punkte auf der Haut (manchmal besonders an den Füßen, Beinen, Armen und am Gesäß, mit Gelenkschmerzen, Schwellungen der Hände und Füße und Magenschmerzen), Blutergüsse, verringerte Anzahl von weissen Blutzellen, Gerinnungsprobleme, verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Appetitverlust, erhöhte Harnsäurespiegel oder Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, abnormale Blutelektrolytspiegel,
- Angst, Nervosität, Panikstörung (wiederholte Panikattacken), Verwirrung, Depression, verändertes Träumen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen,
- Kribbeln/Nadelstiche oder ähnliche Missempfindungen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Zittern, Migräne, Ohnmachtsanfall,
- Verschwommensehen, Brennen oder Stechen in den Augen, Bindehautentzündung, Verschlechterung der Sehkraft, Gelbsehen,
- Klingeln, Dröhnen, Tosen oder Klicken in den Ohren, Schwindel (Vertigo),
- Niedriger Blutdruck möglicherweise im Zusammenhang einem Lagewechsel (Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), unregelmäßiger Herzrhythmus, Schlaganfall (TIA, "Minischlag"), Herzinfarkt, Herzklopfen,
- Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit Hautausschlag oder Blutergüssen,
- Halsschmerzen, Atemnot, Bronchitis, Lungenentzündung, Wasser in der Lunge (das Atembeschwerden verursacht), Nasenbluten, laufende oder verstopfte Nase,

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

- Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündungen der Speicheldrüsen, Zahnschmerzen,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen und Haut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautentzündungen, Hautausschlag, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit der Haut, trockene Haut, Hitzewallungen, Schwitzen, Haarausfall,
- Schmerzen in den Armen, Schultern, Hüften, Knien oder anderen Gelenken, Gelenkschwellungen, Steifheit, Muskelschwäche,
- Häufiges Wasserlassen auch in der Nacht, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenentzündungen, Harnwegsentzündungen, Zucker im Urin,
- Abnahme des sexuellen Verlangens, Impotenz,
- Gesichtsschwellungen, örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), Fieber.

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen)*

- Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Leberfunktionsparameter.

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

- Grippeähnliche Beschwerden
- Unklare Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenen) Stuhl (Rhabdomyolyse)
- Erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

### **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](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)), **in Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Website: <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 Plus (Forte) 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.

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

HDPE Flasche: Nicht über 25°C lagern. In der Originalflasche aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

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

### **Was Loortan Plus (Forte) enthält**

Die Wirkstoffe sind Losartan-Kalium und Hydrochlorothiazid.

Jede Loortan Plus 50 mg/12,5 mg Tablette enthält die Wirkstoffe 50 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Loortan Plus 100 mg/12,5 mg Tablette enthält die Wirkstoffe 100 mg Losartan-Kalium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg Tablette enthält die Wirkstoffe 100 mg Losartan-Kalium und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg, Loortan Plus 100 mg/12,5 mg und Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg enthalten die folgenden sonstigen arzneilich nicht wirksamen Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E572), Hyprolose (E463), Hypromellose (E464).

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg enthält 4,24 mg (0,108 mEq) Kalium. Loortan Plus 100 mg/12,5 mg und Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg enthalten 8,48 mg (0,216 mEq) Kalium.

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg und Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg enthalten auch Titandioxid (E 171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104) und Carnaubawachs (E903).

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg enthält auch: weisses Farbkonzentrat [der Titandioxid (E 171) behält] und Carnuba Wachs (E903).

### **Wie Loortan Plus (Forte) aussieht und Inhalt der Packung**

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg steht in Filmtabletten ohne Bruchrille zur Verfügung.

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg steht in Filmtabletten ohne Bruchrille zur Verfügung.

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg steht in Filmtabletten ohne Bruchrille zur Verfügung.

Loortan Plus (Forte) steht in den folgenden Packungsgrößen zur Verfügung.

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, oder 280 Tabletten. HDPE Flaschen mit 100 Tabletten.

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 Tabletten. HDPE Flaschen mit 100 Tabletten.

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg - PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit Aluminiumfolie beschichtet mit 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, oder 280 Tabletten. HDPE Flaschen mit 100 Tabletten.

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](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

**Hersteller:**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

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

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

**Zulassungsnummern:**

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg: BE195246 (Blisterpackung) / BE358102 (Flasche)

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg: BE358111 (Blisterpackung) / BE358127 (Flasche)

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg: BE229503 (Blisterpackung) / BE358136 (Flasche)

**Verschreibungspflichtig.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.**