

---

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# **LORZAAR® START 12,5mg Filmtabletten**

# **LORZAAR® PROTECT 50 mg Filmtabletten**

# **LORZAAR® PROTECT 100 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 benötigen Sie diese später nochmals.
- 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 LORZAAR<sup>(FUSSNOTE 1)</sup> und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LORZAAR beachten?**
  - 3. Wie ist LORZAAR einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist LORZAAR aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## 1. Was ist LORZAAR und wofür wird es angewendet?

---

Losartan, der Wirkstoff von LORZAAR, gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (*Rezeptoren*) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese enger und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Aufrechterhaltung des überhöhten Blutdrucks beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der bei der Bluthochdruckerkrankung überhöhte Blutdruck sinkt.

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

LORZAAR 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 Zuckerkrankheit (*Typ-2-Diabetes mellitus*) und durch Laboruntersuchungen nachgewiesener beeinträchtigter Nierenfunktion mit einer Eiweißausscheidung  $\geq 0,5\text{ g}$  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 Wandverdickung der linken Herzkammer. LORZAAR vermindert das Risiko eines Schlaganfalls.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LORZAAR beachten?**

---

- LORZAAR 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, LORZAAR 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 LORZAAR einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von LORZAAR in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LORZAAR darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LORZAAR in

diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von LORZAAR 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 Arzneimittel zur Entwässerung, welche die Urinausscheidung über die Nieren erhöhen (*Diuretika*), einnehmen oder eine kochsalzarme oder eine kaliumarme 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. „LORZAAR 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 Blutdrucksenkern (*Beta-Blocker*) behandelt werden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkappen 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 einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (*primärer Hyperaldosteronismus*),
- 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 „LORZAAR darf nicht eingenommen werden“.

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

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

Beenden Sie die Einnahme von LORZAAR nicht eigenmächtig.

- **Kinder und Jugendliche**

Losartan wurde bei Kindern untersucht. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und in welcher Dosierung Ihr Kind mit Losartan behandelt werden kann.

Die Anwendung von Losartan wird nicht für Kinder empfohlen, die an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da für diese Patientengruppen begrenzt Daten zur Verfügung stehen.

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

- **Einnahme von LORZAAR 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 LORZAAR nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit LORZAAR 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: Arzneimittel gegen Depressionen (*trizyklische Antidepressiva*), Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen (*Antipsychotika*), Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (*Baclofen*), Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung (*Amifostin*).
- Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen (*nichtsteroidale Antirheumatika*) wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern, 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 „LORZAAR darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sich bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Nierenfunktion weiter verschlechtern.

Lithiumhaltige Arzneimittel, z.B. gegen Depressionen, sollten ohne enge ärztliche Überwachung nicht in Kombination mit Losartan eingenommen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. Blutuntersuchungen, können angebracht sein.

**– Einnahme von LORZAAR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

LORZAAR kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von LORZAAR vermieden werden.

**– Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

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

Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LORZAAR in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und LORZAAR darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LORZAAR 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. LORZAAR wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, 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 das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass LORZAAR 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.

– **LORZAAR enthält Milchzucker (*Lactose*)**

LORZAAR enthält Milchzucker (*Lactose*). Bitte nehmen Sie daher LORZAAR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Milchzucker (*Lactoseintoleranz*) leiden.

### **3. Wie ist LORZAAR einzunehmen?**

---

Nehmen Sie LORZAAR 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 LORZAAR 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 **1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 50 mg** (50 mg Losartan) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird gewöhnlich etwa 3 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf **2 Filmtabletten LORZAAR PROTECT 50 mg** oder **1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 100 mg** (100 mg Losartan) 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 im Alter von unter 6 Jahren

LORZAAR 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 maximal 2 Filmtabellen LORZAAR START 12,5mg, entsprechend 25mg 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 Filmtablette LORZAAR PROTECT 50 mg** (50mg Losartan) einmal täglich. Die Dosis kann später auf **2 Filmtabellen LORZAAR PROTECT 50 mg bzw. 1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 100 mg** (100mg Losartan) einmal täglich erhöht werden, in Abhängigkeit vom Ansprechen des Blutdrucks.

Losartan-Tabletten können sowohl zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Entwässerungsmitteln, 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 einmal täglich **1 Filmtablette LORZAAR START 12,5mg** (12,5mg Losartan). Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d.h. **1 Filmtablette LORZAAR START 12,5mg** [12,5mg Losartan] täglich während der ersten Woche, **2 Filmtabletten LORZAAR START 12,5mg** [25mg Losartan] täglich während der zweiten Woche, **1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 50 mg** [50mg Losartan] täglich während der dritten Woche, **2 Filmtabletten LORZAAR PROTECT 50 mg bzw. 1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 100 mg** [100mg Losartan] täglich während der vierten Woche, 150mg täglich während der fünften Woche) bis zu der von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Es kann eine Maximaldosis von 150mg Losartan täglich (**z.B. entsprechend 3 Filmtabletten LORZAAR PROTECT 50 mg oder 1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 100mg und 1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 50 mg**) eingenommen werden.

Bei der Behandlung der Herzschwäche wird Losartan üblicherweise mit einem Arzneimittel zur Entwässerung über die Nieren und Erhöhung der Urinmenge (*Diuretikum*) und/oder einem bestimmten Arzneimittel zur Stärkung des Herzens (*Digitalis*) und/oder einer bestimmten Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel (*Beta-Blocker*) kombiniert.

– **Dosierung bei speziellen Patientengruppen**

Der Arzt kann zu einer niedrigeren Dosis raten, insbesondere zu Behandlungsbeginn bei Patienten, die mit hohen Dosen harntreibender Arzneimittel 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 „LORZAAR darf nicht eingenommen werden“).

– **Einnahme**

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Versuchen Sie, LORZAAR täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Es ist wichtig, dass Sie LORZAAR so lange einnehmen, wie mit dem Arzt vereinbart ist.

– **Wenn Sie eine größere Menge von LORZAAR eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Anzeichen einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, ein zu schneller, aber möglicherweise auch zu langsamer Herzschlag.

– **Wenn Sie die Einnahme von LORZAAR 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

---

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

Nehmen Sie LORZAAR nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in das nächstgelegene medizinische Notfallzentrum, falls folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen und 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 notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei LORZAAR 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 Entwässeungstabletten)
- 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 Behandelte betreffen):*

- Schlaftrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (*Palpitationen*)
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengefühl (*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 Behandelte betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen kann (*Angioödem*)
- 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 Werte eines bestimmten Leberenzym (Alaninaminotransferase, „ALT“; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) 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, möglicherweise mit Rötungen nach Sonnen-einstrahlung (*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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 LORZAAR 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.

LORZAAR in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Öffnen Sie die Durchdrückpackung (*Blisterpackung*) erst, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen wollen.

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/artzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/artzneimittelentsorgung).

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

---

### **– Was LORZAAR enthält:**

Jede **LORZAAR START 12,5mg Filmtablette** enthält 12,5mg Losartan-Kalium.

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „LORZAAR enthält Milchzucker (*Lactose*)“), Vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572), Hydrolose (E 463), Hypromellose (E 464).

LORZAAR START 12,5mg enthält Kalium in den folgenden Mengen: 1,06 mg (0,027 mEq).

Die LORZAAR START 12,5mg Tabletten enthalten auch Carnaubawachs (E 903), Titandioxid (E 171) und Indigokarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Jede **LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtablette** enthält 50 mg Losartan-Kalium.

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572), Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464).

LORZAAR PROTECT 50 mg enthält Kalium in den folgenden Mengen: 4,24 mg (0,108 mEq).

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

Jede **LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtablette** enthält 100 mg Losartan-Kalium.

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572), Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464).

LORZAAR PROTECT 100 mg enthält Kalium in den folgenden Mengen: 8,48 mg (0,216 mEq).

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

## – Wie LORZAAR aussieht und Inhalt der Packung

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

LORZAAR START 12,5mg Filmtabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:  
PVC/PE/PVDC-Durchdrückpackungen (*Blisterpackungen*) mit Aluminiumfolie beschichtet mit 28 Filmtabletten.

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

LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:  
PVC/PE/PVDC-Durchdrückpackungen (*Blisterpackungen*) mit Aluminiumfolie beschichtet mit 28 oder 98 Filmtabletten.

**LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten** stehen als Filmtabletten mit 100 mg Losartan-Kalium ohne Bruchrille zur Verfügung.

LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:  
PVC/PE/PVDC-Durchdrückpackungen (*Blisterpackungen*) mit Aluminiumfolie beschichtet mit 98 Filmtabletten.

– **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**LORZAAR START 12,5mg Filmtabletten**

**LORZAAR PROTECT 50mg Filmtabletten und 100mg Filmtabletten**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: ddoc.germany@organon.com

**Hersteller:**

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

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

**Mitglied-** **Warenname**

**staat**

Österreich Cosaar 12,5mg - Filmtabletten

Österreich Cosaar 50mg - Filmtabletten

**Mitglied-** **Warenname**

**staat**

Luxemburg COZAAR 12,5mg

Luxemburg COZAAR 50mg

Österreich	Cosaar 100mg - Filmtabletten	Luxembu- rg	COZAAR 100mg
Belgien	COZAAR 12,5mg	Malta	COZAAR 12,5mg film- coated tablets
Belgien	COZAAR 50 mg	Malta	COZAAR 50 mg film- coated tablets
Belgien	COZAAR 100mg	Malta	COZAAR 100mg film- coated tablets
Bulgarien	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets	Nieder- lande	COZAAR 12,5mg
Zypern	COZAAR	Nieder- lande	COZAAR 50 mg
Tsche- chische Republik	COZAAR 50 mg	Nieder- lande	COZAAR 100 mg

Tschechische Republik	COZAAR 100 mg	Norwegen	Cozaar
Dänemark	Cozaar	Polen	COZAAR
Finnland	Cozaar 12,5 mg kalvopäälys-teiset tabletit	Portugal	Cozaar
Finnland	Cozaar 50 mg kalvopäälys-teiset tabletit	Portugal	Cozaar 100 mg
Finnland	Cozaar 100 mg kalvopäälys-teiset tabletit	Portugal	Cozaar IC
Frankreich	COZAAR 50 mg scored coated tablets	Spanien	COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película
Frankreich	COZAAR 100 mg film-coated tablets	Spanien	COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película

Deutschla-nd	LORZAAR PROTECT 100mg Filmtabletten	Spanien	COZAAR 100 mg compri-midos recubiertos con película
Deutschla-nd	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten	Schwede-n	COZAAR 12,5 mg filmdra-gerade tabletter
Deutschla-nd	LORZAAR START 12,5mg Filmtabletten	Schwede-n	COZAAR 50 mg filmdra-gerade tabletter
Grie-chenland	COZAAR	Schwede-n	COZAAR 100 mg filmdra-gerade tabletter
Ungarn	COZAAR		
Island	COZAAR		
Irland	COZAAR 12.5 mg film-coated tablets		
Irland	COZAAR 50 mg film-coated tablets		
Irland	COZAAR 100 mg film-coated tablets		

- Italien      LORTAAN 12,5mg  
                compresse rivestite con film
- Italien      LORTAAN 50 mg compresse  
                rivestite con film
- Italien      LORTAAN 100mg compresse  
                rivestite con film

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

---

(FUSSNOTE 1) Bei Verwendung der Bezeichnung LORZAAR sind immer alle 3 Stärken gemeint, es sei denn es ist im Text anderweitig erklärt.