

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Losartan-Kalium PUREN 50 mg Filmtabletten

Losartan-Kalium PUREN 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 Losartan-Kalium PUREN und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium PUREN beachten?**
 - 3. Wie ist Losartan-Kalium PUREN einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Losartan-Kalium PUREN aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Losartan-Kalium PUREN und wofür wird es angewendet?

Losartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet wird. Angiotensin-II ist eine körpereigene Substanz, die an Rezeptoren in den Blutgefäßen bindet, sodass diese sich zusammenziehen. Dies hat einen Anstieg des Blutdrucks zur Folge. Losartan verhindert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren, bewirkt dadurch eine Entspannung der Blutgefäße, was wiederum den Blutdruck senkt. Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit Bluthochdruck und Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes).

Losartan-Kalium PUREN wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen sowie bei 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 von 0,5g und mehr pro Tag im Urin (Proteinurie: eine Erkrankung, bei der der Urin eine krankhaft hohe Menge an Eiweiß enthält).

- zur Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche – wenn Ihrem Arzt die Behandlung mit einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-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-Kalium PUREN vermindert das Risiko eines Schlaganfalls (so genannte „LIFE“-Indikation).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losartan-Kalium PUREN beachten?

Losartan-Kalium PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan-Kalium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Losartan-Kalium PUREN 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 Losartan-Kalium PUREN einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Losartan-Kalium PUREN in der frühen Phase der

Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Losartan-Kalium PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium PUREN in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von Losartan-Kalium PUREN 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. „Losartan-Kalium PUREN 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 Beta-Blockern 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 einem primären Hyperaldosteronismus (eine Erkrankung im Zusammenhang mit gesteigerter Ausscheidung des Hormons Aldosteron durch die Nebenniere, verursacht durch eine Abnormalität dieser Drüse) leiden.
- 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-Kalium PUREN darf nicht eingenommen werden“, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Serum-Kalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Losartan-Kalium PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Kinder und Jugendliche

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

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

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

Einnahme von Losartan-Kalium PUREN 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, 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 Losartan-Kalium PUREN nicht empfohlen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, während Sie mit Losartan-Kalium PUREN behandelt werden:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da diese Ihren 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 Krebserkrankung (Amifostin).

- nicht-steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern (entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel), da diese die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel Ihre Nierenfunktion zusätzlich verschlechtern.

Lithiumhaltige Arzneimittel sollten nicht ohne sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt in Kombination mit Losartan angewendet werden. Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Blutuntersuchungen) erforderlich.

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-Kalium PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Losartan-Kalium PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Losartan-Kalium PUREN kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft sollte während der Einnahme von Losartan-Kalium PUREN vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Losartan-Kalium PUREN vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel als Losartan-Kalium PUREN empfehlen. Die Anwendung von Losartan-Kalium PUREN in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Losartan-Kalium PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Losartan-Kalium PUREN 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. Losartan-Kalium PUREN 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Losartan-Kalium PUREN Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Dennoch kann Losartan, wie viele andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, bei manchen Menschen Schwindel und Müdigkeit verursachen. Wenn bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Tätigkeiten ausführen.

Losartan-Kalium PUREN enthält Lactose

Losartan-Kalium PUREN enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Losartan-Kalium PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Losartan-Kalium PUREN 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 Losartan-Kalium PUREN bestimmen; sie ist abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-Kalium PUREN 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 Tablette Losartan-Kalium PUREN 50 mg) einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird gewöhnlich etwa 3 - 6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht. Bei einigen Patienten kann die Dosis später auf 100 mg Losartan (2 Tabletten Losartan-Kalium PUREN 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

Kinder im Alter von unter 6 Jahren

Losartan-Kalium PUREN 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 25 mg Losartan-Kalium PUREN). Bei unzureichender Senkung des Blutdrucks kann der Arzt die Dosis erhöhen.

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

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

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 50 mg Losartan (1 Tablette Losartan-Kalium PUREN 50 mg) einmal täglich. Die Dosis kann später auf 100 mg Losartan (2 Tabletten Losartan-Kalium PUREN 50 mg oder 1 Tablette Losartan-Kalium PUREN 100 mg) 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 12,5mg Losartan einmal täglich. Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise wöchentlich erhöht werden (d.h. 12,5mg täglich während der 1. Woche, 25mg täglich während der 2. Woche, 50mg täglich während der 3. Woche, 100mg täglich während der 4. Woche, 150mg täglich während der 5. Woche) bis zu der von Ihrem Arzt festgelegten Erhaltungsdosis. Es kann eine Maximaldosis von 150mg Losartan täglich (z.B. entsprechend 3 Filmtabletten Losartan-Kalium PUREN 50mg oder 1 Filmtablette Losartan-Kalium PUREN 100mg und 1 Filmtablette Losartan-Kalium PUREN 50mg) 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 einem 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 „Losartan-Kalium PUREN darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten ungeteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, Losartan-Kalium PUREN täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-Kalium PUREN so lange einnehmen, wie mit dem Arzt vereinbart ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Losartan-Kalium PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Symptome einer Überdosierung sind Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, möglicherweise auch verlangsamter Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Losartan-Kalium PUREN vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten betrifft. Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Losartan-Kalium PUREN beobachtet:

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 Aufstehen aus sitzender oder liegender Position,
- Schwächegefühl,
- Müdigkeit,
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie),
- zu hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie),
- Veränderungen der Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen,
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- Anstieg von Blutharnstoff, Serum-Kreatinin und Serum-Kalium bei Patienten mit Herzleistungsschwäche.

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

- Schläfrigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen,
- Herzklopfen oder Herzrasen (Palpitationen),
- starke Schmerzen in der Brust (Angina pectoris),

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautausschlag,
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme),
- Husten.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- schwerwiegende allergische Reaktion, die gekennzeichnet ist durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem),
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis einschließlich Purpura Schönlein-Henoch),
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesien),
- Ohnmacht (Synkope),

- sehr schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern),
- Schlaganfall,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- erhöhte Werte eines bestimmten Leberenzym (Alaninaminotransferase, „ALT“; Labortest zur Untersuchung der Leberfunktion) im Blut, nach Beendigung der Behandlung üblicherweise rückläufig,
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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

- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Migräne,
- Leberfunktionsstörungen,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- grippeähnliche Symptome,
- Rückenschmerzen und Harnwegsinfektionen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, möglicherweise mit Rötungen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität),
- 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),
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie).

Die Nebenwirkungen bei Kindern ähneln denen, die bei Erwachsenen beschrieben wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Losartan-Kalium PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Losartan-Kalium PUREN nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan-Kalium PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.
Jede Losartan-Kalium PUREN Filmtablette enthält 50 mg Losartan-Kalium, entsprechend 45,8 mg Losartan.
Jede Losartan-Kalium PUREN Filmtablette enthält 100 mg Losartan-Kalium, entsprechend 91,7 mg Losartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hyprolöse (5,0-16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hyprolöse, Hypromellose 6 cP, Titandioxid (E171).

Wie Losartan-Kalium PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Losartan-Kalium PUREN 50 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "E" auf der einen Seite und "4" und "6", durch eine Bruchkerbe getrennt, auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Losartan-Kalium PUREN 100 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "E" auf der einen Seite und "47" auf der anderen Seite.

Blisterpackung aus weiß-opakem PVC/PVdC-Aluminium:

Packungsgrößen: 28, 30, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flasche mit Polypropylenverschluss:

Packungsgrößen: 30 und 1000 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Deutschland: Losartan-Kalium PUREN 50 mg/100 mg Filmtabletten

Frankreich: LOSARTAN ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé
sécable

LOSARTAN ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé

Italien: Losartan Aurobindo

Niederlande: Losartankalium Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmom-
hulde tabletten

Zypern: Losartan Aurobindo 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.