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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Losartan-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 Verminderung der Nierenfunktion bei Patienten mit Bluthochdruck und 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), wenn die Laborwerte eine beeinträchtigte Nierenfunktion und eine Proteinurie (erhöhte Eiweißausscheidung im Urin) von 0,5 g pro Tag und mehr nachgewiesen wurde (ein Krankheitsbild, bei dem 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 erwachsenen 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 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
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".

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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).
- Arzneimittel, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, oder kaliumsparende Arzneimittel wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung [Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton] oder Heparin).
- nicht-steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmer (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, z. B. gegen Depressionen, 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.

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

Schwangerschaft
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 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 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-Monohydrat
Losartan-Kalium PUREN enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie daher 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 ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen; sie ist abhängig von Ihrer Erkrankung und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Losartan-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 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.

P1516481

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 12,5 mg Losartan 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 2. Woche, 50 mg täglich während der 3. 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 Losartan-Kalium PUREN 50 mg oder 1 Filmtablette Losartan-Kalium PUREN 100 mg und 1 Filmtablette Losartan-Kalium PUREN 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 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 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 einen 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 eine 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 beobachtet:

Häufig (können 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 (können 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 (Rash),
- auf bestimmte Körperregionen begrenzte Schwellungen (Ödeme),
- Husten.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeit,
- 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 Leberenzyms (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):
- 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 „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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Losartan-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), Hyprolose (5,0-16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Hyprolose, Hypromellose 6 cP, Titandioxid (E171).

Wie Losartan-Kalium PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette.

Losartan-Kalium PUREN 50 mg Filmtabletten:
Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit "E" auf der einen Seite und einer Prägung "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:
Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Prägung "E" auf der einen und "47" auf der anderen Seite.

Blisterpackung aus weiß-opakem PVC/PVdC-Aluminium:
Packungsgrößen: 28, 56 und 98 Filmtabletten

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

oder

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

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

Bulgarien:	Лосартан калий Ауробиндо 50 mg Филмирани таблетки
Dänemark:	Losartan “Aurobindo”
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
Irland:	Losartan potassium Milpharm 50 mg/100 mg film-coated tablets
Malta:	Losartan potassium 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Niederlande:	Losartankalium Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten
Spanien:	Losartan Aurobindo 25 mg/ 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Losartan Aurobindo 25 mg/ 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
Tschechien:	Losartan Aurobindo 50 mg/100 mg potahované tablety
Vereinigtes Königreich:	Losartan potassium 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets
Zypern:	Losartan Aurobindo 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

PUREN

GI-1251-1252-0117-01-APL
P1516481