

**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

**LORZAAR® PROTECT 50 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LORZAAR PROTECT¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LORZAAR PROTECT beachten?
3. Wie ist LORZAAR PROTECT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LORZAAR PROTECT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Losartan, der Wirkstoff von LORZAAR PROTECT, 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 PROTECT 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 $\geq 0,5$ 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

¹ Bei Verwendung der Bezeichnung LORZAAR PROTECT sind immer LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten gemeint.

Herzkammer. LORZAAR PROTECT vermindert das Risiko eines Schlaganfalls.

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

► LORZAAR PROTECT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Losartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. LORZAAR PROTECT soll auch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Ihre Leberfunktion deutlich eingeschränkt ist.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie LORZAAR PROTECT einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder schwanger werden können. LORZAAR PROTECT soll in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Halten Sie vor Einnahme von LORZAAR PROTECT 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 PROTECT 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 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 einer Erkrankung leiden, die mit einer erhöhten Ausschüttung des Hormons Aldosteron aus der Nebenniere einhergeht (*primärer Hyperaldosteronismus*).

► 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, und nicht für Kinder unter 6 Jahren, da für diese Patientengruppen begrenzt Daten zur Verfügung stehen.

► **Einnahme von LORZAAR PROTECT 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.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie zusätzlich zur Behandlung mit LORZAAR PROTECT 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, die Kalium im Körper zurückhalten oder den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder kaliumsparende Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung [*Diuretika*] [Amilorid, Spironolacton, Triamteren], oder Heparin).
- Arzneimittel gegen Entzündungen und gegen Schmerzen (*nicht steroidale Antirheumatika*) wie Indometacin, einschließlich COX-2-Hemmern, da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Losartan vermindern können.

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 PROTECT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

LORZAAR PROTECT kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder schwanger werden können, damit er Ihre Behandlung umstellen kann.

LORZAAR PROTECT soll in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

LORZAAR PROTECT wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann Ihre Behandlung umstellen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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

► **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass LORZAAR PROTECT die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Allerdings kann Losartan, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Schwindel oder Müdigkeit bei einigen Personen verursachen. Sollten bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie solchen Tätigkeiten nachgehen.

► **LORZAAR PROTECT enthält Milchzucker (*Lactose*)**

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

3. Wie ist LORZAAR PROTECT 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie LORZAAR PROTECT 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 PROTECT 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 etwa 3–6 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei einigen Patienten kann die Dosis auf **2 Filmtabletten LORZAAR PROTECT 50 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 (6 bis 18 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten zwischen 20 und 50 kg beträgt 0,7 mg Losartan pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich angewendet **bis zu 1/2 Filmtablette**

LORZAAR PROTECT 50 mg, entsprechend 25 mg 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** (50 mg Losartan) einmal täglich. Die Dosis kann später auf **2 Filmtabletten LORZAAR PROTECT 50 mg** (100 mg 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 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 LORZAAR PROTECT 50 mg oder 1 Filmtablette LORZAAR PROTECT 100 mg 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 PROTECT darf nicht eingenommen werden“).

► **Einnahme**

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

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

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

► **Wenn Sie die Einnahme von LORZAAR PROTECT 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 PROTECT 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 PROTECT berichtet:

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

- Schwindel
- niedriger Blutdruck
- 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):

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen oder -rasen (*Palpitationen*)
- starke Schmerzen im Brustkorb/Herzengegefühl (*Angina pectoris*)
- niedriger Blutdruck (besonders nach starkem Flüssigkeitsverlust, z. B. bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder unter Behandlung mit hochdosierten Entwässerungstabletten)
- dosisabhängige Wirkungen wie Blutdruckabfall bzw. Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (*orthostatische Wirkungen*)
- 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*)
- 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 Sonneneinstrahlung (*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*)

Die Nebenwirkungen bei Kindern ähneln den bei Erwachsenen beschriebenen.

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.

5. Wie ist LORZAAR PROTECT 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 PROTECT 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was LORZAAR PROTECT 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Losartan-Kalium.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (E 572), Hyprollose (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), Titandioxid (E 171).

► Wie LORZAAR PROTECT 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

LORZAAR PROTECT 50 mg stehen als Filmtabletten mit 50 mg Losartan-Kalium mit Bruchrille zur Verfügung. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:

PVC/PE/PVDC-Durchdrückpackungen (*Blisterpackungen*) mit Aluminiumfolie beschichtet mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Mitvertrieb:

CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Hersteller:

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

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

| <u>Mitgliedsstaat</u> | <u>Warenname</u> |
|-----------------------|---|
| Österreich | Cosaar 50 mg - Filmtabletten |
| Belgien | COZAAR 50 MG, LOORTAN 50 mg |
| Bulgarien | Cozaar |
| Zypern | COZAAR |
| Tschechische Republik | COZAAR 50 mg film-coated tablets |
| Dänemark | Cozaar |
| Estland | Cozaar |
| Finnland | Cozaar 50 mg |
| Frankreich | Cozaar 50 mg scored coated tablets |
| Deutschland | LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten |
| Griechenland | COZAAR |
| Ungarn | Cozaar |
| Irland | COZAAR 50 mg Film-coated Tablets |
| Italien | LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film, NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film, LOSAPREX 50 mg compresse rivestite con film |
| Lettland | Cozaar 50 mg Filmtablettes |
| Litauen | Cozaar (Losartan) |
| Luxemburg | COZAAR 50 MG, LOORTAN 50 mg |
| Malta | Cozaar 50 mg filmcoated tablets |
| Niederlande | Cozaar 50 |
| Polen | COZAAR |
| Portugal | COZAAR, LORTAAN |

| | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| Rumänien | COZAAR, comprimate filmate, 50 mg |
| Slowakei | COZAAR 50 mg |
| Slowenien | Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete |
| Spanien | Cozaar 50 mg |
| Schweden | Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter |
| Vereinigtes Königreich | COZAAR 50 MG FILM-COATED TABLETS |
| Island | Cozaar |
| Norwegen | Cozaar |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Telefon: 0211-31006-0

Telefax: 0211-31006-48

E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de

Internet: www.bag-selbsthilfe.de