

NAVODILO ZA UPORABO

Tarnasol 12,5 mg filmsko obložene tablete Tarnasol 50 mg filmsko obložene tablete Tarnasol 100 mg filmsko obložene tablete

kalijev losartanat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Tarnasol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tarnasol
3. Kako jemati zdravilo Tarnasol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tarnasol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tarnasol in za kaj ga uporabljamo

Losartan spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev angiotenzina II". Angiotenzin II nastaja v telesu. Veže se na receptorje v krvnih žilah in tako povzroči, da se zožijo. Na ta način se krvni tlak zviša. Losartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči, da se žile sprostijo in se krvni tlak zniža. Losartan upočasni pešanje ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Tarnasol se uporablja:

- za zdravljenje odraslih ter otrok in mladostnikov, starih 6-18 let, z visokim krvnim tlakom (hipertenzijo).
- za zaščito ledvic pri bolnikih s hipertenzijo in sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so laboratorijski izvidi pokazali okvaro ledvic in proteinurijo $\geq 0,5$ g na dan (stanje s preveliko koncentracijo beljakovin v urinu).
- za zdravljenje bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem, če zdravnik meni, da zdravljenje z zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE, zdravila za zniževanje krvnega tlaka) ni primerno. Če je srčno popuščanje stabilno ob zdravljenju z zaviralcem ACE, vam

zdravnik zdravila ne sme zamenjati za losartan.

- pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in zadebeljenim levim prekatom zdravilo Tarnasol zmanjša tveganje za možgansko kap (navedba študije "LIFE").

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tarnasol

Ne jemljite zdravila Tarnasol

- če ste alergični na losartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če ste noseči že več kot tri mesece. (Tudi v zgodnji nosečnosti se je zdravilu Tarnasol boljše izogibati - glejte poglavje o nosečnosti.),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tarnasol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Uporaba zdravila Tarnasol ni priporočljiva v zgodnji nosečnosti. Ne smete pa ga jemati, če ste noseči že več kot tri mesece, saj njegova uporaba v tem obdobju lahko resno škoduje otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Preden vzamete zdravilo Tarnasol, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli angioedem (otekanje obraza, ustnic, grla in/ali jezika) (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če močno bruhaate ali imate hudo drisko in zato izgubljate veliko tekočine in/ali soli.
- če jemljete diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje vode skozi ledvice) ali ste na dieti s hrano z zmanjšano količino soli, zaradi česar iz telesa izgubljate večje količine tekočine in soli (glejte poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov").
- če veste, da imate zožanje ali zaprtje krvnih žil, ki vodijo do ledvic, ali če so vam pred kratkim presadili ledvico,
- če imate okvaro jeter (glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Tarnasol" in poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov").
- če imate srčno popuščanje z okvaro ledvic ali brez ali sočasne hude življsko nevarne srčne aritmije. Posebna previdnost je potrebna, če sočasno jemljete beta zaviralec.
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico.
- če imate koronarno srčno bolezen (zaradi zmanjšanega krvnega obtoka v srčnih žilah) ali možganskožilno bolezen (zaradi zmanjšanega krvnega obtoka v možganih).
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze zaradi okvare znotraj žleze).
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren.

- - če jemljete druga zdravila, ki lahko zvišajo vrednosti kalija v serumu (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Tarnasol").

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Tarnasol."

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tarnasol so preizkušali pri otrocih. Za več informacij prosite zdravnika.

Uporabe zdravila Tarnasol ne priporočamo pri otrocih, ki imajo težave z ledvicami ali jetri, ker je za te skupine bolnikov na voljo malo podatkov. Uporabe zdravila Tarnasol ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 6 let, saj njegovo delovanje pri tej starostni skupini ni bilo dokazano.

Druga zdravila in zdravilo Tarnasol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta ali zdravili rastlinskega izvora in naravnimi izdelki.

Obvestite zdravnika, če jemljete dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo kalij, kot so določeni diuretiki (amilorid, triamteren, spironolakton), ali druga zdravila, ki lahko zvišajo vrednosti kalija v serumu (npr. heparin, izdelki, ki vsebujejo trimetoprim), saj njihova uporaba v kombinaciji z zdravilom Tarnasol ni priporočljiva.

Še posebej pozorni bodite, če med zdravljenjem z zdravilom Tarnasol jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ker lahko še dodatno znižajo vaš krvni tlak. Krvni tlak vam lahko zniža tudi katero od naslednjih zdravil/skupin zdravil: triciklični antidepresivi, antipsihotiki, baklofen, amifostin.
- nesteroidne antirevmatike, kot je indometacin, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zdravijo vnetje in se lahko uporabljajo za odpravljanje bolečine), ker lahko zmanjšajo losartanov učinek znižanja krvnega tlaka.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "**Ne jemljite zdravila Tarnasol**" in "**Opozorila in previdnostni ukrepi**").

Če imate ledvično okvaro, lahko sočasna uporaba teh zdravil vodi do dodatnega poslabšanja ledvične funkcije.

Zdravila, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z losartanom brez natančnega nadzora zdravnika ne smejo uporabljati. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi (npr. krvne preiskave).

Zdravilo Tarnasol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tarnasol lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Med jemanjem zdravila Tarnasol se je treba izogibati grenivkinemu soku, ker lahko njegove sestavine zmanjšajo terapevtski učinek.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Tarnasol, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam bo svetoval, da vzamete drugo zdravilo namesto zdravila Tarnasol. Jemanje zdravila Tarnasol v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, saj lahko takrat resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Uporaba zdravila Tarnasol ni priporočljiva za doječe matere, če pa želite dojiti, vam lahko zdravnik predpiše drugo zdravljenje, zlasti če je otrok še novorojenček ali se je rodil prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zelo malo verjetno je, da bi zdravilo Tarnasol vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa lahko losartan tako kot tudi veliko drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih povzroči omotico ali zaspanost. Če ste omotični ali zaspani, se, preden se lotite teh aktivnosti, posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Tarnasol vsebuje laktozo

Zdravilo Tarnasol vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Tarnasol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila Tarnasol glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete še katera druga zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Tarnasol tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Tako vzdržujete enakomeren nadzor krvnega tlaka.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg losartana (ena tableta zdravila Tarnasol 50 mg) enkrat na

dan. Največji učinek zmanjšanja krvnega tlaka naj bi bil dosežen 3-6 tednov po začetku zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih se odmerek kasneje lahko poveča na 100 mg losartana (dve tableti zdravila Tarnasol 50 mg ali ena tableta zdravila Tarnasol 100 mg) enkrat na dan. Če imate občutek, da je učinek losartana premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari manj kot 6 let

Uporabe losartana ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 6 let, saj njegovo delovanje pri tej starostni skupini ni bilo dokazano.

Otroci, stari od 6 do 18 let

Priporočeni začetni odmerek pri bolnikih, ki tehtajo med 20 in 50 kg, je 0,7 mg losartana na kg telesne teže enkrat na dan (do 25 mg losartana). Zdravnik lahko odmerek poveča, če tlak ni pod nadzorom. Druge oblike tega zdravila so lahko bolj primerne za otroke; vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg losartana (ena tableta zdravila Tarnasol 50 mg) enkrat na dan. Odmerek se kasneje lahko poveča na 100 mg losartana (dve tableti zdravila Tarnasol 50 mg ali ena tableta zdravila Tarnasol 100 mg) enkrat na dan, glede na odziv krvnega tlaka.

Tablete losartana se lahko jemljejo skupaj z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (npr. diuretiki, zaviralci kalcijevih kanalčkov, alfa ali beta zaviralci in zdravili, ki delujejo na centralno živčevje), kot tudi z insulinom in drugimi običajno uporabljenimi zdravili za zmanjševanje koncentracije glukoze v krvi (npr. sulfonilsečninami, glitazoni, zaviralci glukozidaze).

Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem

Zdravljenje se običajno začne z 12,5 mg losartana (ena tableta zdravila Tarnasol 12,5 mg) enkrat na dan.

Večinoma je treba odmerek povečati glede na vaše stanje, postopoma, tedensko (tj. 12,5 mg dnevno prvi teden, 25 mg dnevno drugi teden, 50 mg dnevno tretji teden, 100 mg dnevno četrti teden, 150 mg dnevno peti teden) do vzdrževalnega odmerka ki ga določi zdravnik. Lahko boste dobili največji odmerek, in sicer 150 mg losartana (na primer tri tablete zdravila Tarnasol 50 mg ali eno tableto zdravila Tarnasol 100 mg in eno tableto zdravila Tarnasol 50 mg) enkrat na dan.

Pri zdravljenju srčnega popuščanja se losartan običajno kombinira z diuretikom (zdravilo, ki poveča količino vode, ki se izloči skozi ledvice) in/ali digitalisom (zdravilo, ki pripomore, da je srce močnejše in učinkovitejše) in/ali beta zaviralcem.

Odmerjanje zdravila pri posebnih skupinah bolnikov

Zdravnik lahko predlaga manjši odmerek, predvsem na začetku zdravljenja določenih bolnikov, kot so tisti, ki se zdravijo z velikimi odmerki diuretikov, bolniki z okvaro jeter ali bolniki, starejši od 75 let. Uporabe losartana ne priporočamo za bolnike s hudo okvaro jeter (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Tarnasol").

Jemanje zdravila

Tablete morate pogoltniti s kozarcem vode. Dnevni odmerek poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Tarnasol, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tarnasol, kot bi smeli

Če slučajno vzamete preveč tablet, ali če kakšno tableto pogoltne otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak, povišan srčni utrip, mogoče tudi zmanjšan srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tarnasol

Če ste slučajno pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite naslednjega kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tarnasol

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kaj od sledečega, takoj prenehajte jemati tablete losartana in se posvetujte z zdravnikom ali pa takoj pojdite na urgenco:

Huda alergijska reakcija (izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, ustnic, v ustih ali žrelu, ki lahko oteži požiranje ali dihanje).

To je resen vendar redek neželeni učinek, ki prizadane več kot 1 od 10.000 bolnikov vendar manj kot 1 od 1.000 bolnikov. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih pri jemanju zdravila Tarnasol:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica
- nizek krvni tlak, (zlasti po prekomerni izgubi vode iz krvnih žil, npr. pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem ali pri zdravljenju z velikimi odmerki diuretikov),
- od odmerka odvisni ortostatski učinki, kot je padec krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja
- slabotnost
- utrujenost
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija)

- preveč kalija v krvi (hiperkaliemija)
- zmanjšano število rdečih krvničk (anemija)
- spremembe v delovanju ledvic vključno z okvaro ledvic
- povišanje sečnine v krvi, serumskega kreatinina in serumskega kalija pri bolnikih s srčnim popuščanjem

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaspanost
- glavobol
- motnje spanja
- občutek pospešenega bitja srca (palpitacije)
- huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris)
- kratka sapa (dispneja)
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- driska
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- koprivnica (urtikarija)
- srbenje (pruritus)
- izpuščaj
- lokalizirano zatekanje (edem)
- kašelj

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivost
- angioedem
- vnetje krvnih žil (vaskulitis, vključno s Henoch-Schonleinovo purpuro)
- odrevenelost ali mravljinčenje (parestezija)
- omedlevica (sinkopa)
- zelo hitro in neredno bitje srca (atrijska fibrilacija)
- možganska kap
- vnetje jeter (hepatitis)
- povečana količina alaninaminotransferaze (ALT) v krvi, ki se po prekinitvi zdravljenja običajno normalizira

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšano število trombocitov
- migrena
- nepravilnosti v delovanju jeter
- bolečine v mišicah in sklepih
- gripi podobni simptomi
- bolečine v hrbtu in okužba urinarnega trakta
- povečana občutljivost na sonce (fotosenzitivnost)

- nepojasnjena bolečina v mišicah s temnim (barva čaja) urinom (rabdomioliza)
- impotenca
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- nizka raven natrija v krvi (hiponatriemija)
- depresija
- splošno slabo počutje (neugodje)
- zvenenje, brenčanje ali šumenje v ušesih (tinitus)
- motnje okušanja (disgevizija).

Neželeni učinki pri otrocih so podobni tistim pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Tarnasol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Ne odpirajte omota dokler ne začnete jemati zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tarnasol

Zdravilna učinkovina je kalijev losartanat.

Ena Tarnasol 12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg kalijevega losartanata.

Ena Tarnasol 50 mg filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata.

Ena Tarnasol 100 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata.

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b), hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464).

Tarnasol 12,5 mg, 50 mg oz. 100 mg tablete vsebujejo kalij v naslednjih količinah: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) oz. 8,48 mg (0,216 mEq).

Tarnasol 12,5 mg tablete vsebujejo še titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E 133).

Tarnasol 50 mg tablete vsebujejo še titanov dioksid (E171).

Tarnasol 100 mg tablete vsebujejo še titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Tarnasol in vsebina pakiranja

Zdravilo Tarnasol je na voljo v obliki okroglih, modrih, filmsko obloženih tablet, ki vsebujejo 12,5 mg kalijevega losartanata.

Zdravilo Tarnasol je na voljo v obliki okroglih, belih, filmsko obloženih tablet, ki vsebujejo 50 mg kalijevega losartanata.

Zdravilo Tarnasol je na voljo v obliki okroglih, belih, filmsko obloženih tablet, ki vsebujejo 100 mg kalijevega losartanata.

Zdravilo Tarnasol je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Tarnasol 12,5 mg - PVC/PE/PVDC pretisni omoti s prevleko iz aluminijaste folije v pakiranjih po 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 ali 280 tablet.

HDPE platenka s PP navojno zaporko z integriranim sušilnim sredstvom iz silikagela v pakiranjih po 105 ali 110 tablet.

Tarnasol 50 mg - PVC/PE/PVDC pretisni omoti s prevleko iz aluminijaste folije v pakiranjih po 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 112, 210 ali 280 tablet.

HDPE platenka s PP navojno zaporko z integriranim sušilnim sredstvom iz silikagela v pakiranjih po 105, 110, 112 in 120 filmsko obloženih tablet.

Tarnasol 100 mg - PVC/PE/PVDC pretisni omoti s prevleko iz aluminijaste folije v pakiranjih po 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 210 ali 280 tablet.

HDPE platenka s PP navojno zaporko z integriranim sušilnim sredstvom iz silikagela v pakiranjih po 105 ali 110 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tarnasol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratorios LICONSA, S. A.
C/ Dulcinea, s/n
28805, Alcalá de Henares
Madrid, Španija

Izdelovalec

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država članica

Ime zdravila

-Danska:	Losartan Medical Valley 12.5/50/100 mg fillovertrukne tablett
-Finska:	Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
-Írska:	Losartan Potassium Pinewood 12.5/50/100 mg film-coated tablets
-Švedska:	Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmdragerad tablett
-Portugalska:	Losartan Basi 12.5/50/100 mg comprimidos revestidos por película
-Estonija:	Tarnasol 12,5/50/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
-Slovenija:	Tarnasol 12,5/50/100 mg filmsko obložene tablete
- Italija:	Losartan DOC 12,5/50/100 mg film-coated tablets
- Islandija:	Losartan Medical Valley 12.5/50/100 mg filmuhúðuð tafla
- Norveška:	Losartan Medical Valley 12.5/50/100 mg tablett, fimdrasjert

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 9. 2022