

## NAVODILO ZA UPORABO

**Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete**

**kalijev losartanat/hidroklorotiazid**

**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 Losartan/hidroklorotiazid Liconsa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa .
3. Kako jemati zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa.
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa.
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID LICONSA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa je kombinacija antagonist receptorja za angiotenzin II (losartana) in diuretika (hidroklorotiazida). Angiotenzin II je snov, ki jo proizvaja telo in ki se veže na receptorje v krvnih žilah, zaradi česar se krvne žile skrčijo. Posledica je zvišanje krvnega tlaka. Losartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje, zato se krvne žile sprostijo, kar povzroči znižanje krvnega tlaka. Hidroklorotiazid deluje tako, da pripravi ledvice, da izločajo več vode in soli. Pomaga tudi znižati krvni tlak.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa je indicirano za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka).

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID LICONSA**

#### **Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa**

- če ste alergični na losartan, hidroklorotiazid, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide in nekatere antibiotike, kot je kotrimoksazol). Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom;

- če imate premajhne ravni kalija, premajhne ravni natrija, ali prevelike ravni kalcija, ki jih ni mogoče odpraviti z zdravljenjem;
- če imate protin;
- če ste noseči več kot tri mesece (zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost);
- če imate hudo oslajeno delovanje jeter;
- če imate hudo oslajeno delovanje ledvic ali če vaše ledvice ne proizvajajo urina;
- 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 Losartan/hidroklorotiazid Liconsa se posvetujte z zdravnikom. Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali **bi lahko zanosili**). Jemanje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo. Če ste noseči več kot tri mesece, zdravila ne smete jemati, saj bi lahko resno škodovalo vašemu otroku, če bi ga jemali v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Pred začetkom jemanja zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa je pomembno, da zdravniku poveste:

- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa pojavi kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- če vam je v preteklosti otekal obraz, ustnice, grlo ali jezik;
- če jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode);
- če ste na dieti z omejeno količino soli;
- če hudo bruhaete in/ali imate hudo drisko ali ste imeli te težave v preteklosti;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate okvarjeno delovanje jeter (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa«);
- če imate zožane arterije, ki dovajajo kri v ledvice (ledvična arterijska stenoza), ali imate samo eno delujočo ledvico ali če so vam pred kratkim presadili ledvico;
- če imate zožanje arterij (ateroskleroza), angino pektoris (bolečine v prsnem košu zaradi oslajenega delovanja srca);
- če imate stenozo aortne ali mitralne zaklopke (zožanje srčnih zaklopk) ali »hipertrofično kardiomiopatijo« (bolezen, ki povzroča odebelitev srčne mišice);
- če imate sladkorno bolezen;
- če ste kdaj imeli protin;
- če imate ali ste imeli alergijsko bolezen, astmo ali bolezen, ki povzroča bolečino v sklepih, kožni izpuščaj in zvišano telesno temperaturo (sistemski eritematozni lupus);
- če imate visoko vrednost kalcija ali nizko vrednost kalija ali ste na dieti z zmanjšanim vnosom kalija;
- če vam morajo dati anestetik (tudi pri zobozdravniku) ali pred kirurškim posegom ali če vam bodo opravili preskus delovanja občitnice, morate povedati zdravniku ali zdravstvenem osebju, da jemljete tablete s kalijevim losartanatom in hidroklorotiazidom;
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom, pri katerem nadledvična žleza zaradi okvare poveča izločanje hormona aldosterona);
- 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 ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski

kožni rak). Med jemanjem zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

- če jemljete druga zdravila, ki lahko zvišajo serumski kalij (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa).

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 Losartan/hidroklorotiazid Liconsa". Pred začetkom jemanja zdravila [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro,

- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednov dni po jemanju Losartan/hidroklorotiazid Liconsa. To lahko privede do trajne izgube vida, če je ne zdravimo. Če ste že prej imeli alergijo na penicilin ali sulfonamid, je lahko tveganje za nastanek navedenega stanja pri vas večje.

### Otroci in mladostniki

Ni izkušenj z uporabo kalijevega losartanata/hidroklorotiazida pri otrocih. Zato se zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa ne sme dajati otrokom.

### Druga zdravila in zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte zdravniku, če jemljete dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, ali druga zdravila, ki lahko zvišajo serumski kalij (npr. zdravila, ki vsebujejo trimetoprim), saj njihova uporaba v kombinaciji z zdravilom Losartan/hidroklorotiazid Liconsa ni priporočljiva.

Diuretik, kot je hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa, lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili.

Pripravkov, kot je litij, ne smete jemati sočasno z zdravilom Losartan/hidroklorotiazid Liconsa brez skrbnega zdravniškega nadzora.

Posebni previdnostni ukrepi (npr. krvne preiskave) so morda potrebni, če jemljete druge diuretike (»tablete za odvajanje vode«), nekatera odvajala, zdravila za zdravljenje protina, zdravila za nadzor srčnega ritma ali zdravila za sladkorno bolezen (peroralna zdravila ali inzulin).

Pomembno je tudi, da zdravnika obvestite, če jemljete:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- steroide, zdravila za zdravljenje rakavih obolenj,
- zdravila proti bolečinam,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb ali zdravila proti artritisu,
- smole za zdravljenje povišanega holesterola, kot je kolestiramin,
- zdravila za sproščanje mišic,
- uspavalne tablete;
- opioidna zdravila,
- kot je morfij, »presorske amine«, kot je adrenalín, ali druga zdravila iz iste skupine
- peroralnih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni ali inzulin.

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 Losartan/hidroklorotiazid Liconsa" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Prav tako obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa, če vam bodo opravili radiografski postopek in vam bodo dali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod.

### **Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa skupaj s hrano in pijačo**

Med jemanjem teh tablet ni priporočeno piti alkohola: alkohol in zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa lahko med seboj povečata učinek.

Prevelike količine soli v prehrani lahko učinkujejo nasprotno od tablet zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete jemanje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa preden zanosite, ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa. Jemanje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa med nosečnostjo ni priporočljivo. Če ste noseči več kot tri mesece, zdravila ne smete jemati, saj bi lahko resno škodovalo vašemu otroku, če bi ga jemali po tretjem mesecu nosečnosti.

#### **Dojenje**

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate dojiti. Uporaba zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa se ne priporoča doječim materam, če pa želite dojiti, lahko zdravnik zamenja zdravljenje.

#### **Uporaba pri starejših bolnikih**

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa deluje enako dobro pri večini starejših in mlajših odraslih bolnikih. Oboji ga tudi enako dobro prenašajo. Pri večini starejših bolnikov se uporablja enak odmerek kot pri mlajših.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ko začnete zdravljenje s tem zdravilom, ne smete izvajati opravil, pri katerih je potrebna posebna pozornost (na primer vožnja avtomobila ali uporaba nevarnih strojev), dokler ne ugotovite, kako dobro prenašate zdravilo.

#### **Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID LICONSA**

Pri jemanju zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa vedno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete še katera druga zdravila. Pomembno je, da zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa jemljete, dokler vam ga zdravnik predpisuje, da vzdržujete nadzor nad krvnim tlakom.

#### **Uporaba pri odraslih**

### *Visok krvni tlak*

Običajni odmerek zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa za večino bolnikov z visokim krvnim tlakom je 1 tableta Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 50 mg /12,5 mg na dan za 24-urni nadzor krvnega tlaka. Odmerek se lahko poveča na 2 filmsko obloženi tableti losartana/hidroklorotiazida 50 mg/12,5 mg enkrat na dan ali eno filmsko obloženo tableto losartana/hidroklorotiazida 100 mg/25 mg (večja jakost) na dan. Največji dnevni odmerek sta dve filmsko obloženi tableti losartana/hidroklorotiazida 50 mg/12,5 mg na dan ali ena filmsko obložena tableta losartana/hidroklorotiazida 100 mg/25 mg na dan.

### *Način uporabe*

Tablete je treba pogoltniti cele s kozarcem vode.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa, kot bi smeli**

V primeru prevelikega odmerjanja se takoj obrnite na zdravnika, da vam bo zagotovljena takojšnja ustrežna zdravniška pomoč. Prevelik odmerek lahko povzroči padec krvnega tlaka, hitro ali močno utripanje srca (palpitacije), počasen utrip, spremembe v sestavi krvi in dehidracijo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa**

Zdravilo Losartan/hidroklortiazid Liconsa poskusite jemati vsak dan, kot vam je bilo predpisano. Če ste izpustili odmerek, ne vzemite dvojnega odmerka. Preprosto nadaljujte z običajnim urnikom.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Če opazite naslednji učinek, prenehajte jemati zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa in takoj obvestite zdravnika ali pojdite v ambulanto za nujne primere v najbližjo bolnišnico.

- Huda alergijska reakcija (izpuščaj, srbenje in otekanje obraza, ustnic, ust ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju in dihanju).

To je resen, vendar redek neželeni učinek, ki se pojavi lahko pri največ 1 od od 1.000 bolnikov. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo šibkost in zmedenost).

To je resen, vendar zelo redek neželeni učinek, ki se pojavi lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

- kašelj, okužbe zgornjih dihal, zamašen nos, sinusitis, težave s sinusi;
- driska, bolečine v trebuhu, slabost, prebavne motnje;
- bolečine ali krči v mišicah, bolečine v nogah, bolečine v hrbtu;
- nespečnost, glavobol, omotica;
- šibkost, utrujenost, bolečina v prsnem košu;
- zvišane ravni kalija (ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma), znižane ravni hemoglobina.
- spremembe v delovanju ledvic, vključno z ledvično odpovedjo

- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija)

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

- slabokrvnost, rdeče ali rjave pike na koži (včasih zlasti na stopalih, nogah, rokah in zadnjici, z bolečino v sklepih, otekanjem dlani in stopal ter z bolečino v trebuhu), modrice, zmanjšanje števila levkocitov, težave s strjevanjem krvi, zmanjšanje števila trombocitov;
- izguba apetita, zvišane vrednosti sečne kisline ali izrazit protin, zvišane ravni sladkorja v krvi, nenormalne vrednosti elektrolitov v krvi;
- tesnoba, živčnost, panična motnja (ponavljajoči se panični napadi), zmedenost, depresija, nenormalne sanje, motnje spanja, zaspanost, motnje spomina;
- mravljinčenje ali podoben občutek, bolečine v okončinah, tresenje, migrena, omedlevica;
- zamegljen vid, pekoč ali zbadajoč občutek v očeh, vnetje očesa, poslabšanje vida, videnje stvari rumeno;
- zvenenje, brenčanje, hrumenje ali tleskanje v ušesih, vrtoglavica;
- nizek krvni tlak, ki je lahko povezan s spremembami drže (občutek omotice ali šibkosti ob vstajanju, angina (bolečina v prsnem košu), motnje srčnega utripa, možganskožilni dogodek (tranzitorna ishemična ataka, »majhna kap«), srčna kap, palpitacije;
- vnetje krvnih žil, ki je pogosto povezano s kožnim izpuščajem ali z modricami;
- bolečina v grlu, zasoplost, bronhitis, pljučnica, voda v pljučih (ki povzroča težave pri dihanju), krvavitev iz nosa, izcedek iz nosu, zamašen nos;
- zaprtje, vetrovi, želodčne težave, krči v želodcu, bruhanje, suha usta, vnetje žlez slinavk, zobobol;
- zlatenica (porumenelost oči in kože), vnetje trebušne slinavke;
- koprivnica, srbenje, vnetje kože, izpuščaj, rdečica kože, občutljivost na svetlobo, suha koža, vročinski oblivi, potenje, izguba las;
- bolečine v rokah, ramenih, kolkih, kolenih ali v drugih sklepih, otekanje sklepov, otrdelost, mišična šibkost;
- pogosto uriniranje, vključno z uriniranjem ponoči, nenormalno delovanje ledvic, vključno z vnetjem ledvic, okužbe sečil, sladkor v urinu;
- zmanjšana spolna želja, impotenca;
- otekanje obraza, lokalizirano otekanje (edem), zvišana telesna temperatura.

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

- hepatitis (vnetje jeter), nenormalne vrednosti preiskav delovanja jeter.

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

- znaki, podobni gripi;
- nepojasnjene bolečine v mišicah s temno obarvanim urinom (urin barve čaja) (rabdomioliza);
- znižane ravni natrija v krvi (hiponatriemija);
- splošno slabo počutje.
- motnje okušanja (disgevizija)
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)
- Poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LOSARTAN/HIDROKLOROTIAZID LICONSA

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. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Losartan/hidroklorotiazid Liconsafilmsko obložene tablete

- Zdravilni učinkovini sta: kalijev losartanat in hidroklorotiazid.

Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 50 mg/12,5 mg:

vsaka tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100 mg/25 mg:

vsaka tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 25 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460a), laktoza monohidrat, predgelirani škrob (koruzni) in magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: hidroksipropilceluloza, hipromeloza, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Losartan/hidroklorotiazid Liconsa in vsebina pakiranja

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 50 mg/12,5 mg so okrogle, rumene filmsko obložene tablete.

50 mg/12,5 mg tablete so na voljo v pakiranjih po:

Pretisni omot: 14, 28, 30, 56, 98 in 98 filmsko obloženih tablet (bolnišnično pakiranje).

HDPE plastenka s PP navojnim pokrovčkom z vgrajenim sušilnim sredstvom iz silikagela: 105, 112 in 120 filmsko obložene tablete.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100 mg/25 mg so okrogle, rumene filmsko obložene tablete.

100 mg/25 mg tablete so na voljo v pakiranjih po:

Pretisni omot: 14, 28, 30, 56, 98 in 98 filmsko obloženih tablet (bolnišnično pakiranje).

HDPE plastenka s PP navojnim pokrovčkom z vgrajenim sušilnim sredstvom iz silikagela: 105, 112 in 120 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila:**

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.

Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Španija

***Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:***

DK: Licolos plus 50/12,5 mg fillovertrukket tabletter, Licolos plus 100/25 mg fillovertrukket tabletter

NL: Losartankalium/HCT Xiromed 50/12,5 mg filmomhulde tablettten, Losartankalium/HCT Xiromed 100/25 mg filmomhulde tablettten

PT: Losartan + Hidroclorotiazida Basi, 50/12,5 mg, comprimidos revestidos por película, Losartan + Hidroclorotiazida Basi, 100 mg/25 mg, comprimidos revestidos por película

SI: Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete, Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100/25 mg filmsko obložene tablete

DE: Losartan comp. Heumann 50 mg/12,5 mg filmtabletten, Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg filmtabletten

ES: Losartan/hidroclorotiazida liconsa 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Losartan/hidroclorotiazida liconsa 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: Losartan Hydrochlorothiazide Liconsa

UK: Losartan potassium/Hydrochlorothiazide

IS: Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

IT: Losartan e idroclorotiazide DOC

SE: Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 2. 2023.**