

NAVODILO ZA UPORABO

Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete

kalijev losartanat /hidroklorotiazid

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

1. Kaj je zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek in za kaj ga uporabljamo

Kalijev losartanat spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev za angiotenzin II. Ta zdravila povzročijo, da se krvne žile razširijo, zaradi česar se krvni tlak zniža.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, ki se imenujejo diuretiki (tablete za odvajanje vode).

Hidroklorotiazid deluje tako, da povzroči, da se skozi ledvice izloči več vode in soli. Tudi to pomaga znižati krvni tlak.

Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete:

Te tablete se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Kombinirane tablete kalijevega losartanata in hidroklorotiazida so primerna alternativa za tiste ljudi, ki bi drugače morali ločeno jemati tablete s kalijevim losartanatom in tablete s hidroklorotiazidom.

Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete:

Te tablete se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri bolnikih, ki se niso zadovoljivo odzvali na zdravljenje z zdravilom Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek

Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek, če:

- ste **alergični** na *losartan*, *hidroklorotiazid* ali katero koli drugo sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6)
- ste **alergični** na snovi, ki izhajajo iz *sulfonamidov* (npr. drugi tiazidi, nekatera protibakterijska zdravila kot so ko-trimoksazol; če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom)
- **ste noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je priporočljivo izogibati uporabi zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek – glejte poglavje »Nosečnost«)
- imate močno **oslajeno delovanje jeter**
- imate močno **oslajeno delovanje ledvic** ali pa vaše ledvice ne izločajo nič seča
- imate nizke ravni kalija, nizke ravni natrija ali visoke ravni kalcija, ki jih ni mogoče popraviti z zdravljenjem
- imate protin

- imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če mislite, da se katero koli izmed zgoraj navedenih stanj nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če mislite, da ste noseči, ali nosečnost načrtujete, to povejte zdravniku. Zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek ni priporočljivo jemati v zgodnji nosečnosti, če ste noseči dlje kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost«).

Pomembno je, da se pred jemanjem zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek posvetujete z zdravnikom, če:

- ste **v preteklosti trpeli zaradi otekanja obraza, ustnic, grla ali jezika**
- jemljete diuretike (**tablete za odvajanje vode**)
- ste na **dieti z omejeno količino soli**
- **močno bruhate** ali ste močno bruhal in/ali imate ali ste imeli **drisko**
- imate **srčno popuščanje**
- imate okvaro jeter (glej poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek« in »Odmerek zdravil za posamezne skupine bolnikov«)
- imate **zožene krvne žile, ki oskrbujejo ledvice** (stenoza ledvične arterije), ali pri vas **deluje le ena sama ledvica**, ali pa če je bila pri vas pred kratkim opravljena **presaditev ledvice**
- ste na dializi
- so pri vas **arterije zožene** (ateroskleroza), **angina pectoris** (bolečine v prsnem košu zaradi slabega delovanja srca)
- imate "stenozo aortne ali mitralne zaklopke" (**zožitev zaklopk v srcu**), ali "hipertrofično kardiomiopatijo" (obolenje, pri katerem pride do **zadebelitve srčne mišice**)
- imate **sladkorno bolezen**
- imate ali ste imeli **protin**
- imate ali ste imeli **alergijska stanja, astmo** ali obolenje, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in vročino (**sistemiški eritematozni lupus**)
- če ste po jemanju hidroklorotiazida v preteklosti imeli **težave z dihanjem ali pljuči** (vključno z vnetjem ali tekočino v pljuči). Če se vam po jemanju zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek pojavi kakršna koli huda zasoplost ali težko dihanje, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- imate **visoke ravni kalcija** ali **nizke ravni kalija** ali pa ste na **dieti z majhno količino kalija**
- če bi pri vas bilo treba uporabiti **anestetik** (tudi pri zobozdravniku) ali pred kirurškim posegom, ali če vam bodo preverjali delovanje obščitničnih žlez, morate zdravniku ali zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete tablete s kalijevim losartanatom in hidroklorotiazidom.
- imate **primarni hiperaldosteronizem**, povezan s povišanim izločanjem hormona aldosteron iz nadledvične žleze, ki ga povzroča nepravilnost znotraj žleze
- 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 Lek zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če ugotovite **poslabšanje vida ali bolečine v očeh**. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednov po jemanju zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek. Brez zdravljenja lahko to stanje vodi v trajno izgubo vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na peniciline ali sulfonamide, je tveganje za nastanek navedenega stanja pri vas lahko večje.
- 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**.

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 Lek".

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek sami od sebe.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek ne smemo dajati otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek

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

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

- litij (zdravilo za zdravljenje **manije** ali **depresije**)
- **dodatke kalija**
- **nadomestke soli**, ki vsebujejo **kalij**
- **zdravila, ki zadržujejo kalij**
- druge diuretike (**tablete za odvajanje vode**)
- nekatera **odvajala**
- zdravila za zdravljenje **protina**
- zdravila za nadzor **srčnega ritma**
- zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni** (peroralna sredstva ali insulini)
- zdravila za **zniževanje krvnega tlaka**
- **steroidne**
- zdravila za **zdravljenje raka**
- **zdravila proti bolečinam**
- zdravila za zdravljenje **artritisa**
- zdravila za zdravljenje **glivičnih okužb**
- smole, ki se uporabljajo pri **povišanih ravneh holesterola** (npr. holestiramin)
- zdravila, ki **sproščajo mišice**
- **uspavalne tablete**
- **opioidna zdravila** (npr. morfij)
- zdravila, imenovana presorski amini (npr. **adrenalin**)
- **glicirizin** (iz korenine sladkega korena)
- **zaviralec ACE** ali **aliskiren** (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če boste imeli radiografsko preiskavo z jodiranim kontrastnim sredstvom, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek skupaj s hrano, pijačo ali alkoholom

Priporočljivo je, da ne pijete alkohola med tem, ko jemljete to zdravilo: alkohol in zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek lahko vzajemno okrepi učinke drug drugega.

Uživanje prekomernih količin soli s hrano lahko zavira delovanje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek je mogoče jemati skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Povejte zdravniku, če ste noseči (ali nameravate) zanositi. Zdravnik vam bo lahko odsvetoval uporabo zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek preden boste zanosili ali takoj, ko boste zanosili, ter vam svetoval uporabo drugega zdravila namesto zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek. Zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek ni priporočljivo jemati med nosečnostjo in se ga ne sme jemati v drugem in tretjem trimesečju, saj lahko v nasprotnem primeru resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali naj bi začeli dojit. Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek ni priporočljivo za matere, ki dojijo. Vaš zdravnik bo v primeru, da želite dojit, lahko izbral drug način zdravljenja.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ko začnete zdravljenje s tem zdravilom, ne smete opravljati dejavnosti, ki zahtevajo povečano pozornost (na primer vožnja avtomobila ali upravljanje nevarnih strojev), dokler ne ugotovite, kako prenašate zdravilo.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek

Pri jemanju zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik se bo odločil za ustrezen odmerek zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete druga zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik, da vzdržujete enakomeren nadzor krvnega tlaka.

Tableto vzemite s kozarcem vode. Lahko jo vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Uporaba zdravila pri odraslih

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete:

Običajen odmerek je ena tableta enkrat dnevno. Po potrebi lahko zdravnik odmerek poveča na največ 2 tableti enkrat dnevno ali eno tableto zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/25 mg enkrat dnevno.

Zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete:

Običajen odmerek je ena tableta enkrat dnevno.

Uporaba zdravila pri starejših bolnikih

Odmerka pri starejših bolnikih običajno ni potrebno prilagoditi.

Uporaba zdravila pri bolnikih z okvaro ledvic in bolnikih na dializi

V primeru blažjih težav z ledvicami, odmerka običajno ni potrebno prilagajati. Vendar, zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek ne uporabljajte, če imate hudo okvaro ledvic. Zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek ne priporočamo bolnikom, ki so na dializi.

Uporaba zdravila pri bolnikih z okvaro jeter

Pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli blago do zmerno okvaro jeter, je potrebna previdna uporaba zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek. Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek, če imate hudo okvaro jeter (glejte poglavje 2. »Ne jemljite zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek«).

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Uporaba zdravila pri bolnikih črne rase

Morda je potrebno prilagoditi odmerek, saj je zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek lahko **manj učinkovito pri bolnikih črne rase kot pri bolnikih ostalih ras.**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja se nemudoma posvetujte z zdravnikom, da vam bo lahko pravočasno zagotovil zdravniško pomoč. Preveliko odmerjanje lahko povzroči padec krvnega tlaka, palpitacije, počasen pulz, spremembe v sestavi krvi in dehidracijo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili tableto, ki ste jo pozabili vzeti. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Losartan/hidroklorotiazid Lek

V primeru, da želite prenehati z jemanjem tega zdravila, se vedno posvetujte z zdravnikom. Tudi v primeru, da se počutite dobro, bo morda treba z jemanjem zdravila nadaljevati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 karkoli izmed spodaj naštetega, prenehajte z jemanjem zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek in to nemudoma povejte zdravniku ali se odpravite na oddelek za nujno zdravniško pomoč najbližje bolnišnice:

Huda alergijska reakcija (kožni izpuščaji, srbenje, otekanje obraza, ustnic, ust ali grla, zaradi česar je požiranje ali dihanje lahko oteženo).

To je hud vendar redek neželen učinek, ki prizadenejo več kot enega izmed 10.000 bolnikov, vendar manj kot enega izmed 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 zelo redek neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Poročali so o pojavu naslednjih neželenih učinkov:

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

- kašelj, okužbe zgornjih dihal, zamašen nos, sinusitis, težave s sinusi.
- driska, bolečine v trebuhu, slabost, slaba prebava.
- bolečine v mišicah ali mišični krči, bolečine v nogah, bolečine v hrbtu.
- nespečnost, glavobol, omotica.
- oslabeledost, utrujenost, bolečine v prsnem košu.
- povišane ravni kalija (kar lahko povzroči nenormalen ritem srčnega utripa), znižanje ravni hemoglobina.
- spremembe v delovanju ledvic, vključno z odpovedjo ledvic.
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija).

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

- anemija, rdeče ali rjavkaste lise na koži (včasih še posebno na stopalih, nogah, rokah in zadnjici, z bolečinami v sklepih, otekanjem rok in stopal in bolečinami v trebuhu), pojavljanje modric, zmanjšanje števila belih krvničk, težave s strjevanjem krvi in zmanjšano število krvnih ploščic.
- izguba apetita, povišane ravni sečne kisline v krvi ali očitien protin, visoka raven sladkorja, nenormalna raven elektrolitov v krvi.
- tesnoba, živčnost, panična motnja (ponavljajoči se napadi panike), zmedenost, depresija, nenormalne sanje, motnje spanja, zaspanost, motnje spomina.

- mravljinčenje ali podobni občutki, bolečine v okončinah, drhtenje, migrena, omedlevica.
- zamegljen vid, pekoč občutek ali zbadanje v očeh, konjunktivitis, zmanjšanje ostrine vida, oseba stvari vidi v rumeni barvi.
- zvonjenje, brenčanje, bučanje ali tleskanje v ušesih, vrtočlavi.
- nizek krvni tlak, ki je lahko povezan s spremembami v drži telesa (občutek omotičnosti ali šibkosti, ko vstanete v vzravnano položaj, angina (bolečine v prsnem košu), nenormalen srčni utrip, možgansko žilni dogodek (TIA – »mini kap«), srčni napad, palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca).
- vnetje krvnih žil, ki je pogosto povezano s kožnimi izpuščaji ali modricami.
- vneto grlo, zasoplost, bronhitis, pljučnica, voda v pljučih (kar povzroča težave pri dihanju), krvavenje iz nosu, izcedek iz nosu, zamašen nos.
- zaprtje, vetrovi, težave z želodcem, želodčni krči, siljenje na bruhanje, bruhanje, suha usta, vnetje žlez, ki izločajo slino, zobobol.
- zlatenica (porumenitev oči in kože), vnetje trebušne slinavke.
- koprivnica, srbenje, vnetje kože, kožni izpuščaji, rdečina kože, občutljivost na svetlobo, Lyellov sindrom (koža, ki izgleda, kot da bi bila opečena in se lušči), suha koža, vročinski oblivi, znojenje, izpadanje las.
- bolečine v rokah, ramenih, kolkah, kolenih ali drugih sklepih, otekanje sklepov, togost, bolečine v mišicah, oslabelost mišic ali krči v njih.
- pogosto odvajanje seča, tudi ponoči, nenormalno delovanje ledvic, vključno z vnetjem ledvic, okužbe sečil, sladkor v seču.
- zmanjšanje spolne sle, impotenca.
- otekanje obraza, otekanje določenih delov telesa (edem), zvišana telesna temperatura.

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

- hepatitis (vnetje jeter), nenormalni rezultati preverjanj delovanja jeter.
- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

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

- simptomi podobni gripi.
- nepojasnjena bolečina v mišicah, s temnim urinom (barva čaja) (rabdomioliza)
- nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija)
- splošno slabo počutje
- motnje okusa (disgevizija)
- rak kože in ustnic (nemelanomski kožni rak)
- kratkovidnost
- poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/plastenki/pretisnem omotu poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

Pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Plastenka: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/25 mg:

Al/Al pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Aclar/Al pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Plastenka: Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Lek

Učinkovini sta kalijev losartanat in hidroklorotiazid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgeliran koruzni škrob, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid

Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg /12,5 mg

Filmska obloga tablete: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, rumeni železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171).

Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg /25 mg

Filmska obloga tablete: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, rumeni železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), makrogol (400), smukec.

Izgled zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek in vsebina pakiranja

Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg /12,5 mg

Svetlo rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 8 mm.

Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg /25 mg

Svetlo rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 10 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminijeve folije ali v plastenke, z za otroke varno navojno zaporko ali brez nje.

Pretisni omoti: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet

Pretisni omot (s posameznimi odmerki): 50 filmsko obloženih tablet

Plastenka: 100, 250 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Losartan/hidroklorotiazid Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02- 672 Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg – Filmtabletten Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg - Filmtabletten
Belgija:	Co- Losartan Sandoz 50 mg/ 12,5 mg filmomhulde tabletten Co- Losartan Sandoz 100 mg/ 25 mg filmomhulde tabletten
Česka:	Sangona COMBI 50 mg/ 12,5 mg Sangona COMBI 100 mg/ 25 mg
Danska:	Losartan Comp Losartan Comp
Finska:	Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/ 12.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 100 mg/ 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE Sandoz 50 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE Sandoz 100 mg/ 25 mg, comprimé pelliculé
Nemčija:	Losartan-HCT Sandoz 50 mg/ 12.5 mg Filmtabletten Losartan-HCT Sandoz 100 mg/ 25 mg Filmtabletten
Madžarska:	Losartan-HCT Sandoz 50/ 12,5 mg filmtableta Losartan-HCT Sandoz 100/ 25 mg filmtableta
Italija:	LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 50 mg + 12.5 mg comprese rivestite con film LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 100 mg + 25 mg comprese rivestite con film
Litva:	Losacor comp 50+12,5mg plėvele dengtos tabletės Losacor comp 100+25mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska:	Kaliumlosartan/ Hydrochloorthiazide Sandoz 50/ 12,5 mg, filmomhulde tabletten Kaliumlosartan/ Hydrochloorthiazide Sandoz 100/ 25 mg, filmomhulde tabletten
Norveška:	Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz
Poljska:	LAKEA HCT LAKEA HCT
Portugalska:	Losartan + Hidroclorotiazida Normal, 50 mg+ 12,5 mg Tablets Losartan + Hidroclorotiazida Normal, 100 mg+ 25 mg Tablets
Romunija:	LOSARTAN HCT SANDOZ comprimate filmate 50mg/ 12,5mg LOSARTAN HCT SANDOZ comprimate filmate 100mg/ 25mg
Slovaška:	Losartan Sandoz comp 50mg/ 12,5mg tablety Losartan Sandoz comp 100mg/ 25mg tablety
Slovenija:	Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/ 12.5 mg filmsko obložene tablete Losartan/hidroklorotiazid Lek 100 mg/ 25 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Losartan/ Hidroclorotiazida Salutas 50 mg/ 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Losartan/ Hidroclorotiazida Salutas 100 mg/ 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz

Združeno kraljestvo: Losartan Potassium/ Hydrochlorothiazide 50/ 12.5 mg Film- coated Tablets
Losartan Potassium/ Hydrochlorothiazide 100/ 25 mg Film- coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.01.2025.