

Písomná informácia pre používateľa

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50 mg/12,5 mg
Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg
filmom obalené tablety
draselná soľ losartanu/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel
3. Ako užívať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel a na čo sa používa

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel je kombináciou antagonistu receptora angiotenzínu II (losartanu) a diuretika (hydrochlórtiazidu). Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá sa viaže na receptory v cievach, čo spôsobuje ich zúženie. To vedie k zvýšeniu krvného tlaku. Losartan zabraňuje väzbe angiotenzínu II na tieto receptory, čo uvoľňuje cievy a má za následok zníženie krvného tlaku. Hydrochlórtiazid spôsobuje, že cez obličky prejde viac vody a soli. To tiež pomáha znižovať krvný tlak.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel je indikovaný na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel

Neužívajte Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel

- ak ste alergický na losartan, hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné liečivá odvodené od sulfónamidov (napr. iné tiazidy, niektoré antibiotiká ako je kotrimoxazol, ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte nízku hladinu draslíka, sodíka alebo vysokú hladinu vápnika, ktorú nie je možné upraviť liečbou,
- ak máte dnu,

- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (je lepšie vyhnúť sa užívaniu lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel na začiatku tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo vaše obličky netvoria moč,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užitia lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Môžete mať vyššie riziko tohto stavu, ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamidy.

Ak sa u vás po užití lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojevoľne neprerušujte liečbu Losartanom/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel.

Ak si myslíte že ste (alebo môžete byť) tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo“).

Predtým, ako začnete užívať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel, je dôležité povedať svojmu lekárovi:

- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak u vás v minulosti došlo k opuchu tváre, pier, hrdla alebo jazyka
- ak užívate diuretiká (lieky na odvodnenie)
- ak držíte diétu so zníženým obsahom soli
- ak silno vraciate alebo ste silno vracali a/alebo ste mali hnačku
- ak máte zlyhávanie srdca
- ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť 2 „Neužívajte Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel“),
- ak máte zúžené tepny vedúce do obličiek (stenóza renálnej artérie) alebo máte len jednu funkčnú obličku, alebo ste nedávno podstúpili transplantáciu obličky,
- ak máte zúženie tepien (aterosklerózu), angínu pectoris (bolesť v hrudníku v dôsledku slabej funkcie srdca),
- ak máte „aortálnu stenózu alebo stenózu mitrálnej chlopne“ (zúženie chlopni srdca) alebo „hypertrofickú kardiomyopatiu“ (ochorenie spôsobujúce zhrubnutie srdcového svalu),
- ak máte cukrovku,
- ak ste mali dnu,
- ak máte alebo ste mali alergické ochorenie, astmu alebo ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku (systémový *lupus erythematosus*),
- ak máte vysokú hladinu vápnika alebo nízku hladinu draslíka alebo dodržiavate diétu s nízkym obsahom draslíka,
- ak potrebujete podstúpiť anestéziu (aj u zubného lekára) napr. pred chirurgickým zákrokom, alebo ak si idete dať urobiť testy na kontrolu funkcie prítitných teliesok, musíte lekárovi alebo lekárskemu personálu oznámiť, že užívate Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel,
- ak máte primárny hyperaldosteronizmus (syndróm spojený so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu prostredníctvom nadobličiek, ktorý je spôsobený poruchou týchto žliaz).

- ak užívate niektoré s nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä, ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
 - aliskirén.

Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel“.

- ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (pozri časť 2 "Iné lieky a Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel).
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania lieku Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Deti a dospievajúci

S používaním lieku Losartanu/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel u detí nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel nemá podávať deťom.

Iné lieky a Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate doplnky draslíka, náhrady draslíka obsahujúce soli, draslík šetriace lieky alebo iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v sére (napr. lieky obsahujúce trimetoprim), povedzte to svojmu lekárovi, keďže ich kombinácia s liekom Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel sa neodporúča.

Diuretiká ako je hydrochlórtiazid, ktorý sa nachádza v lieku Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel, sa môžu ovplyvňovať s inými liekmi.

Lieky obsahujúce lítium sa nesmú užívať s liekom Losartan/Hydrochlorotiazide STADA Arzneimittel bez dôkladného dohľadu vášho lekára.

Ak užívate iné diuretiká (lieky na odvodnenie), niektoré laxatíva, lieky na liečbu dny, lieky na kontrolu srdcového rytmu alebo na cukrovku (lieky užívané cez ústa alebo inzulíny), môže byť vhodné vykonanie osobitných preventívnych opatrení (napr. krvných testov).

Je tiež dôležité, aby váš lekár vedel, či užívate:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku,
- steroidy,
- lieky na liečbu nádorových ochorení,
- lieky proti bolesti,
- lieky na liečbu plesňových infekcií
- lieky na artritídu,
- živice používané na vysoký cholesterol ako je kolestyramín,
- lieky, ktoré znižujú svalové napätie,
- lieky na spanie,
- omamné látky ako je morfín,
- „presorické amíny“ ako je adrenalín alebo iné liečivá tej istej skupiny,
- perorálne lieky (užívané ústami) na cukrovku alebo inzulíny

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Prosím, informujte tiež svojho lekára o tom, že užívate Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel, ak budete absolvovať RTG vyšetrenie a plánuje sa u vás podanie jódovanej kontrastnej látky.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel a jedlo a nápoje

Počas užívania týchto tabliet sa neodporúča požívať alkohol: alkohol a Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel si môžu navzájom zvyšovať účinok.

Nadmerné množstvá soli môžu rušiť účinok lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel sa nemá piť grapefruitová šťava.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel predtým, ako otehotníte alebo len čo sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel sa neodporúča počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože jeho použitie po treťom mesiaci tehotenstva môže mať možné závažné škodlivé účinky na dieťa.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo uvažujete o začatí dojčenia. Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel sa neodporúča matkám, ktoré dojčia, a preto ak chcete dojčiť, váš lekár vám zvolí inú liečbu.

Použitie u starších pacientov

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel účinkuje rovnako dobre a je rovnako dobre znášaný väčšinou starších i mladších dospelých pacientov. Väčšina starších pacientov potrebuje rovnakú dávku ako mladší pacienti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keď začnete liečbu týmto liekom, nevykonávajte činnosti, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť (napríklad vedenie vozidla alebo obsluha nebezpečných strojov), pokiaľ nebudete vedieť, ako znášate tento liek.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. O vhodnej dávke lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel rozhodne váš lekár na základe vášho stavu a toho, či užívate iné lieky. Je dôležité

pokračovať v užívaní lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby sa zaistila neprerušená kontrola vášho krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak

Zvyčajná dávka lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel pre väčšinu pacientov s vysokým krvným tlakom je 1 tableta Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50 mg/12,5 mg jedenkrát denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Túto dávku možno zvýšiť na 2 tablety lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50 mg/12,5 mg jedenkrát denne alebo zmeniť na 1 tabletu lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg (vyššia sila) jedenkrát denne. Maximálna denná dávka sú 2 tablety lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50 mg/12,5 mg alebo 1 tableta lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg.

Podávanie

Tablety sa majú prehltnúť a zapíť pohárom vody.

Ak užijete viac lieku Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel, ako máte

V prípade predávkovania sa okamžite spojte so svojim lekárom, aby vám mohla byť rýchlo poskytnutá lekárska pomoc. Predávkovanie môže spôsobiť pokles krvného tlaku, búšenie srdca, pomalý tep, zmeny zloženia krvi a dehydratáciu.

Ak zabudnete užiť Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel

Usilujte sa užívať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel denne podľa predpisu. Ak ste však vynechali dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku. Len sa vráťte k svojmu obvyklému režimu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne nasledovné, prestaňte užívať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel a okamžite sa spojte so svojim lekárom alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici:

- Závažná alergická reakcia (vyrážka, svrbenie, opuch tváre, pier, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní). Toto je závažný, ale zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať 1 z 1 000 osôb. Môže byť potrebná rýchla lekárska pomoc alebo hospitalizácia.
- *Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):* akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Môžu sa objaviť iné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kašeľ, infekcia horných dýchacích ciest, upchatý nos, zápal prínosových dutín, ochorenie prínosových dutín,
- hnačka, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, porucha trávenia,
- svalová bolesť alebo kŕče, bolesť nohy, bolesť chrbta,
- nespavosť, bolesť hlavy, závrat,
- slabosť, únava, bolesť na hrudníku,

- zvýšené hladiny draslíka (ktoré môžu spôsobiť poruchu srdcového rytmu), znížené hladiny hemoglobínu,
- zmeny funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek,
- priveľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- anémia, červené alebo hnedasté škvrny na koži (niekedy obzvlášť na chodidlách, nohách, rukách a zadku, spojené s bolesťou kĺbov, opuchom rúk a chodidiel a bolesťou žalúdka), podliatiny, zníženie počtu bielych krviniek, problémy so zrážavosťou a znížený počet krvných doštičiek,
- strata chuti do jedla, zvýšenie hladín kyseliny močovej alebo akútne dna, zvýšenie hladín cukru v krvi, hladiny elektrolytov v krvi mimo normy,
- úzkosť, nervozita, panická porucha (opakované záchvaty paniky), zmätenosť, depresia, abnormálne sny, poruchy spánku, ospalosť, zhoršenie pamäte,
- mravčenie alebo podobné pocity, bolesť v končatinách, tras, migréna, mdloby,
- rozmazané videnie, pálenie alebo pichanie v očiach, zápal spojovky, zhoršenie videnia, žlté videnie,
- zvonenie, bzučanie, hučanie alebo cvakanie v ušiach, pocit točenia hlavy
- nízky krvný tlak, ktorý môže byť spojený so zmenami v držaní tela (pocity závratov alebo slabosti, keď vstávate, angína pectoris (bolesť na hrudníku), nezvyčajný srdcový tep, mozgovo-cievna príhoda (TIA, „malá mŕtvica“), infarkt, búšenie srdca,
- zápal krvných ciev, ktorý je často spojený s kožnou vyrážkou alebo podliatinami,
- bolesť hrdla, dýchavičnosť, zápal priedušiek, zápal pľúc, voda v pľúcach (čo spôsobuje ťažkosti pri dýchaní), krvácanie z nosa, nádcha, upchatý nos,
- zápcha, vetry, podráždenie žalúdka, žalúdočné kŕče, vracanie, sucho v ústach, zápal slinnej žľazy, bolesť zubov,
- žltacka (zožltnutie očí a kože), zápal podžalúdočnej žľazy
- žihľavka, svrbenie, zápal kože, vyrážka, sčervenanie kože, citlivosť na svetlo, suchá koža, návaly horúčavy, potenie, vypadávanie vlasov,
- bolesť v ramenách, pleciach, bedrách, kolenách alebo iných kĺboch, opuch kĺbov, stuhnutosť, svalová slabosť,
- časté močenie vrátane nočného močenia, porucha funkcie obličiek vrátane zápalu obličiek, infekcia močových ciest, cukor v moči,
- znížený sexuálny apetít, impotencia,
- opuch tváre, lokálny opuch (edém), horúčka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hepatitída (zápal pečene), testy funkcie pečene mimo normy,
- intestinálny angioedém (opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka).

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- príznaky podobné chrípke,
- neobjasnená bolesť svalov s tmavým močom (farba čaju) (rabdomyolýza),
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia)
- celkový pocit nepohody (malátnosť),
- porucha chuti (dysgeúzia),
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože),
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu (zelený zákal) s uzavretým uhlom).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel obsahuje

- Liečivá sú draselná soľ losartanu a hydrochlórtiazid.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50 mg/12,5 mg obsahuje 50 mg draselnej soli losartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg obsahuje 100 mg draselnej soli losartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460a), monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob (kukuričný) a stearát horečnatý (E572).
Filmová vrstva:
50 mg/12,5 mg: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), žltý oxid železitý (E172).
100 mg/25 mg: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel a obsah balenia

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50 mg/12,5 mg sú okrúhle, tmavožlté, filmom obalené tablety s priemerom približne 8 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50 mg/12,5 mg filmom obalené tablety je dostupný v blistroch v papierových škatuľkách po 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tablet alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v papierových škatuľkách po 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 alebo 100x1 filmom obalených tabletách.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg sú okrúhle, bleďožlté, filmom obalené tablety s priemerom približne 10,5 mm.

Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg filmom obalené tablety je dostupný v blistroch v papierových škatuľkách po 28, 30, 56, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tablet alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v papierových škatuľkách po 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 alebo 100x1 filmom obalených tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, ED91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Írsko
Centrafarm Service B.V., Van de Reijtstraat 31E, 4814 NE Breda, Holandsko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

<u>Členský štát</u>	<u>Názov lieku</u>
Belgicko	Losartan Plus Eurogenerics 50 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten
	Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg /25 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA
Estónsko	Losartan/Hydrochlorothiazide STADA
Fínsko	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Írsko	Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 50 mg/12.5 mg film-coated tablets
	Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 100 mg/25 mg film-coated tablets
Island	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur
	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur

Litva	Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg /12,5 mg plėvele dengtos tabletės Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg /12,5 mg apvalkotās tabletes Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /25 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Losartan Plus Eurogenerics 50 mg /12.5 mg comprimés pelliculés Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg /25 mg comprimés pelliculés
Nemecko	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Nórsko	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA
Portugalsko	Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 50 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 100 mg + 25 mg Comprimidos revestidos
Rakúsko	Losartan/HCT Aliud 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT Aliud 100 mg/25 mg Filmtabletten
Slovensko	Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg Losartan/Hydrochlorothiazide STADA Arzneimittel 50mg/12,5 mg
Švédsko	Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Losartan e Idroclorotiazide EG STADA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.