

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, 50 mg +12,5 mg, tabletki powlekane  
Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane  
*losartanum kalicum + hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka
3. Jak stosować lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka i w jakim celu się go stosuje**

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka jest połączeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartanu) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazyd). Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego. Hydrochlorotiazyd działa poprzez zwiększanie ilości wody i soli wydalanych w moczu. To również przyczynia się do obniżenia ciśnienia tętniczego. Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka jest wskazany w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**

#### **Kiedy nie stosować leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan i (lub) hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, (wymienionych w punkcie 6.1),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne substancje będące pochodnymi sulfonamidów (np. inne leki tiazydowe, niektóre leki przeciwbakteryjne, takie jak kotrimoksazol; w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem),
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej trzeciego miesiąca (należy też unikać stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka we wczesnej ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub gdy nie wydalą moczu,
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu, małe stężenie sodu lub duże stężenie wapnia we krwi, których nie można wyrównać leczeniem,
- jeśli pacjenta ma dnę moczanową.

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, gdyż może mieć bardzo szkodliwy wpływ na dziecko jeśli jest stosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

### **Przed zastosowaniem leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka należy poinformować lekarza:**

- jeśli u pacjenta występował obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka,
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne,
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka),
- jeśli pacjent ma zwężenie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek (zwężenie tętnic nerkowych), jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę, lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepu nerki,
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnic (miażdżyca tętnic), dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej z powodu osłabionej czynności serca),
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej lub dwudzielnej (zwężenie zastawek serca) lub kardiomiopatię przerostową (choroba powodująca pogrubienie mięśnia sercowego),
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent miał atak dny moczanowej,
- jeśli pacjent miał lub ma alergię, astmę lub chorobę powodującą ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę (układowy toczeń rumieniowaty),
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia lub niskie stężenie potasu we krwi lub jeśli pacjent jest na diecie o małej zawartości potasu,
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu (nawet u stomatologa), jest przed zabiegiem chirurgicznym, lub jeśli planowane jest badanie czynności przytarczyc, należy koniecznie poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka,
- jeśli pacjent ma pierwotny hiperaldosteronizm (choroba nadnerczy polegająca na zwiększonym wytwarzaniu hormonu aldosteronu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (patrz punkt 2 „Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka a inne leki”),
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV,
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazylu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną,
- jeśli podczas stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka wystąpią zaburzenia widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach— mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka. Należy przerwać stosowanie leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka i zwrócić się do lekarza.

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem: „Kiedy nie stosować leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka”.

Jeśli po przyjęciu leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka.

### **Dzieci i młodzież**

Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka u dzieci i młodzieży, dlatego nie należy stosować go w tej grupie pacjentów.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka działa równie skutecznie i jest równie dobrze tolerowany przez większość pacjentów w wieku podeszłym, jak i pacjentów młodszych. U większości pacjentów w wieku podeszłym stosuje się taką samą dawkę, jak u młodszych pacjentów.

### **Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych przez pacjenta suplementach potasu, substytutach soli kuchennej zawierających potas, lekach oszczędzających potas, lub innych lekach, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi, ponieważ nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem Losartan Hydrochlorotiazyd Krka.

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy jednocześnie przyjmować preparatów zawierających lit wraz z lekiem Losartan Hydrochlorotiazyd Krka.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki moczopędne, niektóre środki przeczyszczające, preparaty stosowane w leczeniu dny moczanowej oraz leki stosowane w celu kontroli rytmu serca lub cukrzycy (doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina), mogą być wskazane szczególne środki ostrożności (np. badania krwi).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dla lekarza ważne jest również, aby wiedział czy pacjent przyjmuje:

- inne leki w celu obniżenia ciśnienia krwi,
- steroidy,

- leki stosowane w leczeniu raka,
- leki przeciwbólowe,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- zapalenia stawów,
- żywice stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu takie, jak kolestyramina,
- leki zwiotczające mięśnie,
- leki nasenne,
- leki z grupy opioidów takie jak morfina,
- „aminy presyjne” takie, jak adrenalina lub inne leki z tej samej grupy,
- doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina.

W przypadku planowanego podania środków kontrastujących zawierających jod, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka.

### **Losartan Hydrochlorotiazyd Krka z jedzeniem i piciem i alkoholem**

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Zaleca się, aby pacjent nie pił alkoholu podczas stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, ponieważ alkohol i tabletki zawierające losartan potasowy z hydrochlorotiazylem mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Nadmierne ilości soli w diecie mogą znosić działanie losartanu potasowego i hydrochlorotiazylu.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas przyjmowania tabletek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zwykle zaleci odstawienie leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka przed planowaną ciążą lub tak szybko jak to możliwe po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka. Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest przyjmowany w tym okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią i lekarz może przepisać inne leczenie, jeżeli pacjentka chce karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W przypadku rozpoczynania leczenia lekiem Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, pacjent nie powinien wykonywać czynności wymagających szczególnej koncentracji (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn) do czasu, gdy będzie wiadomo, jak pacjent toleruje ten lek.

**Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka zawiera laktozę.** Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

## **3. Jak stosować lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, w zależności od stanu pacjenta oraz innych przyjmowanych przez niego leków. W celu uzyskania właściwej kontroli ciśnienia tętniczego krwi należy kontynuować stosowanie leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka tak długo, jak zalecił to lekarz.

#### Wysokie ciśnienie tętnicze

Zalecana dawka dla większości pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym to 1 tabletka leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę, co umożliwia kontrolę ciśnienia tętniczego przez okres 24 godzin. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek zawierających losartan + hydrochlorotiazyd 50 mg + 12,5 mg raz na dobę lub zmienić na 1 tabletkę leku zawierającego losartan + hydrochlorotiazyd 100 mg + 25 mg (mocniejsza dawka) na dobę. Maksymalną dawką dobową są 2 tabletki na dobę leku zawierającego losartan + hydrochlorotiazyd 50 mg + 12,5 mg lub 1 tabletka leku zawierającego losartan + hydrochlorotiazyd 100 mg + 25 mg.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu niezwłocznego podjęcia odpowiednich działań. Przedawkowanie może spowodować spadek ciśnienia krwi, kołatanie serca, zwolnienie akcji serca, zmiany składu krwi oraz odwodnienie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka należy przyjmować codziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz kontynuować przyjmowanie leku według ustalonego schematu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć w najbliższym szpitalu:

Ciężkie reakcje uczuleniowe (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadkie działanie niepożądane, które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów. Konieczna może być pilna interwencja medyczna lub hospitalizacja.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

*Często ((mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok,
- biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- bóle lub kurcze mięśni, ból nóg, ból pleców,
- bezsenność, ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej,
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny,
- zaburzenie czynności nerek, w tym niewydolności nerek,
- zbyt niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia).

*Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*

- niedokrwistość, czerwone lub brązowawe plamy na skórze (zazwyczaj głównie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, z bólem stawów, obrzękiem dłoni i stóp oraz bólem żołądka), siniazenie, zmniejszenie liczby krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia i, zmniejszenie liczby płytek krwi,
- utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub dna moczanowa, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi,
- niepokój, nerwowość, zespół lęku napadowego (nawracające ataki paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- uczucie mrowienia i drętwienia, ból kończyn, drżenia, migrena, omdlenie,
- niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub klucia oczu, zapalenie spojówek, pogorszenie wzroku, widzenie na żółto,
- uczucie dzwonienia, brzęczenia, huczenia lub stukania w uszach, zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianami postawy (uczucie oszołomienia lub osłabienia po przyjęciu pozycji stojącej), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, udar naczyniowo-mózgowy (przemijający udar niedokrwieny, „mini-udar”), zawał serca, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórną lub siniazeniem,
- ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obrzęk płuc (który powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa,
- zaparcia, wiatry, rozstrój żołądka, kurcze żołądka, wymioty, suchość w jamie ustnej, zapalenie ślinianek, ból zębów,
- żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki,
- pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca, potliwość, utrata włosów,
- ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawów, sztywność, osłabienie siły mięśniowej,
- częste oddawanie moczu (także w nocy), zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- zmniejszony popęd płciowy, impotencja,
- obrzęk twarzy, zlokalizowany obrzmienie twarzy, gorączka.

*Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):*

- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):*

- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry),
- objawy grypopodobne,
- niewyjaśnione bóle mięśni i ciemna barwa (kolor herbaty) moczu (rabdomioliza),
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- ogólnie złe samopoczucie (apatia),
- zaburzenia smaku,
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**

- Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.  
50 mg + 12,5 mg: Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego, co odpowiada 45,76 mg losartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazidu.  
100 mg + 25 mg: Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego, co odpowiada 91,52 mg losartanu oraz 25 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, hypromeloza, makrogol 4000, żółcień chinolinowa (E 104), talk, tytanu dwutlenek (E 171) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2: „Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka zawiera laktozę”.

### **Jak wygląda lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka i co zawiera opakowanie**

50 mg + 12,5 mg: żółte, owalne, umiarkowanie dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału na jednej stronie; tabletka o wymiarach 6 mm x 12 mm (kształt owalny) i o grubości 3,8 - 4,7 mm. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

100 mg + 25 mg: żółte, owalne, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane; tabletka o wymiarach 8 mm x 15 mm (kształt owalny) i o grubości 5,1 – 6,1 mm.

Opakowania: 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| Nazwa kraju      | Nazwa leku                              |
|------------------|-----------------------------------------|
| Republika Czeska | Losartan/Hydrochlorothiazid Krka        |
| Francja, Węgry   | Losartan/Hydrochlorothiazide Krka       |
| Holandia         | Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS |
| Polska           | Losartan Hydrochlorotiazyd Krka         |
| Hiszpania        | Lavestra HCT                            |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel.: + 48 22 573 75 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.06.2025**