

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, 100 mg +12,5 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 (hydrochlorotiazydu). 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 tętniczego).

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),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne substancje będące pochodnymi sulfonamidów (np. inne leki tiazydowe, niektóre leki przeciwbakteryjne, takie jak kotrimoksazol - w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu, małe stężenie sodu lub duże stężenie wapnia we krwi, których nie można wyrównać leczeniem,
- jeśli pacjent ma dnę moczanową
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej trzeciego miesiąca (należy też unikać stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka we wczesnej ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub gdy nerki nie wytwarzają moczu,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania 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 „Ciąża i karmienie piersią”).

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka:

- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek 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 u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka”),
- jeśli pacjent ma zwężenie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek (zwężenie tętnic nerkowych) lub jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę albo jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnic (miażdżyca tętnic), dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej z powodu zmniejszonego ukrwienia 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 dnę moczanową,
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał alergię, astmę lub chorobę powodującą ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę (tętno rumieniowaty układowy),
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu we krwi lub jeśli pacjent stosuje dietę o małej zawartości potasu,
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu (nawet u stomatologa) lub planowany jest zabieg chirurgiczny albo przeprowadzane będzie badanie czynności przytarczyc, należy koniecznie poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka,
- jeśli pacjent ma pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany chorobą nadnerczy),
- 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 hydrochlorotiazydem, 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 hydrochlorotiazyd 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 ze stosowaniem leku u dzieci i młodzieży. Dlatego nie należy podawać leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka w tych grupach pacjentów.

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 (np. leki zawierające trimetoprim), 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 ścisłego nadzoru lekarza nie należy jednocześnie przyjmować preparatów zawierających lit oraz leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka.

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

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”).

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze,
- steroidy,
- leki przeciwnowotworowe,
- leki przeciwbólowe,

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- leki stosowane w przypadku zapalenia stawów,
- żywice stosowane w leczeniu dużego 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 należące do tej grupy,
- doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina.

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka w przypadku planowanych badań radiologicznych z podaniem środków kontrastujących zawierających jod.

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zaleca się, aby pacjent nie pił alkoholu podczas stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka, ponieważ alkohol i lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka mogą wzajemnie nasilać swoje działanie. Nadmierne ilości soli w diecie mogą znosić działanie leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka. Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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. Nie zaleca się stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu 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. Nie zaleca się stosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka w czasie karmienia piersią - lekarz może zastosować inne leczenie, jeżeli pacjentka ma zamiar karmić piersią.

Stosowanie leku u osób w podeszłym wieku

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka wykazuje podobną skuteczność i jest tak samo dobrze tolerowany przez większość dorosłych pacjentów niezależnie od wieku. Większość pacjentów w podeszłym wieku wymaga stosowania takich samych dawek, jakie stosuje się u pacjentów młodszych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas rozpoczynania leczenia lekiem Losartan Hydrochlorotiazyd Krka nie należy wykonywać czynności wymagających szczególnej koncentracji (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn) dopóki nie 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. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecydował 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 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 zawierającego 50 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd na dobę, co wystarcza do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek leku zawierającego 50 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd raz na dobę lub zmienić na 1 tabletkę leku zawierającego 100 mg losartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd (mocniejsza dawka) na dobę. Maksymalną dawką dobową są 2 tabletki na dobę leku zawierającego 50 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd lub 1 tabletka leku zawierającego 100 mg losartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.

Lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka o mocy 100 mg + 12,5 mg (100 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd) jest przeznaczony dla pacjentów, którzy przyjmują dawkę 100 mg losartanu i wymagają dodatkowej kontroli ciśnienia tętniczego.

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 uzyskania pomocy medycznej.

Przedawkowanie może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, zwolnienie czynności serca, zmiany składu krwi oraz odwodnienie.

Pominięcie zastosowania leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka

Należy starać się przyjmować lek Losartan Hydrochlorotiazyd Krka codziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy 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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Losartan Hydrochlorotiazyd Krka i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

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, występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Konieczna może być pilna interwencja medyczna lub hospitalizacja.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- 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,
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszenie stężenia hemoglobiny,
- Zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek,
- Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- Niedokrwistość, czerwone lub brązowe plamy na skórze (zazwyczaj głównie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, z bólem stawów, obrzękiem rąk i stóp oraz bólem żołądka), łatwe powstawanie siniaków, zmniejszenie liczby krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia, zmniejszenie liczby płytek krwi,
- Utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub jawna dna moczanowa, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi,
- Niepokój, nerwowość, zaburzenie lękowe z napadami lęku (nawracające napady paniki), dezorientacja, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- Uczucie mrowienia i drętwienia, ból kończyn, drżenie, 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 pochodzenia błędnikowego,
- Niskie ciśnienie tętnicze, które może być związane ze zmianami pozycji ciała (uczucie oszołomienia lub osłabienia po przyjęciu pozycji stojącej), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, incydent naczyniowo-mózgowy (przemijający napad niedokrwienności, „mini-udar”), zawał serca, kołatanie serca,
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą lub siniaczeniem,
- Ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obrzęk płuc (który powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa,
- Zaparcie, gazy jelitowe, nieżyt żołądka, kurcze żołądka, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie ślinianek, ból zębów,
- Żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki,
- Pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło, suchość skóry, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), potliwość, utrata włosów,
- Ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawów, sztywność, osłabienie mięśni,
- Częste oddawanie moczu, również w nocy, zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- Zmniejszenie popędu płciowego, impotencja,
- Obrzęk twarzy, obrzęk miejscowy (opuchlizna), gorączka.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

- 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 maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

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

Częstość nieznana (częstości nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry),
- objawy grypopodobne
- niewyjaśniony ból mięśni z ciemnym zabarwieniem (kolor herbaty) moczu (rabdomioliza),
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- ogólnie złe samopoczucie,

- 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.

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. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego, co odpowiada 91,52 mg losartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, makrogol 4000, talk i 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

Białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 8 mm x 13 mm i o grubości 4,4 – 5,1 mm.

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

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

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

Genenpharm S.A., 18 km Marathon Anenue, 15351 Pallini, Grecja

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

Nazwa kraju	Nazwa leku
Francja, Węgry	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Holandia	Losartan kalium/Hydrochloorthiazide HCS
Polska	Losartan Hydrochlorotiazyd Krka
Hiszpania	Lavestra HCT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.06.2025