

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Losagen Combi, 50 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 Losagen Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losagen Combi
3. Jak stosować lek Losagen Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losagen Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Losagen Combi i w jakim celu się go stosuje

Lek Losagen Combi jest połączeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartanu) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazidu). Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiążąc się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powoduje ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia krwi. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i w związku z tym zmniejszenie ciśnienia krwi. Działanie hydrochlorotiazidu polega na zwiększeniu wydalania wody i sodu przez nerki. Pomaga to również w obniżeniu ciśnienia krwi.

Lek Losagen Combi wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losagen Combi

Kiedy nie stosować leku Losagen Combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan potasowy, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne substancje będące pochodnymi sulfonamidu (np. inne leki z grupy tiazydów, niektóre leki przeciwbakteryjne takie jak kotrimoksazol, w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem),
- jeśli pacjentka jest w drugim lub trzecim trymestrze ciąży. (Lepiej również unikać stosowania leku Losagen Combi we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt ciąża),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje zablokowany lub zredukowany przepływ żółci, tj. cholestaza (może być to spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub kamieniami żółciowymi) powodującą żółtaczkę, ciemny kolor moczu, blade stolce i swędzenie skóry,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub gdy nerki nie wytwarzają moczu,

- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu, małe stężenie sodu lub duże stężenie wapnia we krwi, których nie można poprawić leczeniem,
- jeśli u pacjenta występuje dna,
- 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 Losagen Combi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży (lub podejrzeniu ciąży). Nie zaleca się stosowania leku Losagen Combi we wczesnym okresie ciąży i nie może być stosowany po upływie 3. miesiąca ciąży, ponieważ przyjmowanie tego leku w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt ciąży).

Ważne jest także, aby przed zastosowaniem leku Losagen Combi poinformować lekarza:

- jeśli w przeszłości pacjent miał obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne;
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka lub jest odwodniony;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeżeli u pacjenta występuje choroba naczyń mózgowych (choroba naczyń krwionośnych zaopatrujących mózg);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Losagen Combi”);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek (zwężenie tętnic nerkowych) lub jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczep nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżycza tętnic), dławca piersiowa (ból w klatce piersiowej z powodu osłabionej czynności serca);
- jeśli u pacjenta występuje „zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej” (zwężenie zastawek serca) lub „kardiomiopatia przerostowa” (choroba powodująca osłabienie mięśnia sercowego);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występowała dna;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała alergia, astma lub objawy powodujące ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę (układowy liszaj rumieniowaty);
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia lub niskie stężenie potasu we krwi lub jeśli pacjent jest na diecie niskopotasowej;
- jeżeli u pacjenta występuje wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu i trójglicerydów), ponieważ obecność w leku hydrochlorotiazydu może powodować ich zwiększenie;
- jeśli u pacjenta występuje potrzeba znieczulenia (nawet u dentysty) lub pacjent jest przed zabiegiem chirurgicznym lub jeśli u pacjenta planowane jest badanie czynności przytarczyc, pacjent musi poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu tabletek zawierających losartan potasu i hydrochlorotiazyd;
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydalaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy);
- jeżeli pacjent jest pochodzenia afrykańskiego lub karaibskiego. Lek ten może nie być wystarczająco skuteczny;
- 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 Losagen Combi”.

Lek Losagen Combi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Leki moczopędne takie jak hydrochlorotiazyd zawarte w leku Losagen Combi mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Jednocześnie z lekiem Losagen Combi należy unikać:

- preparatów zawierających lit (stosowanych w leczeniu depresji),
- suplementów potasu, leków oszczędzających potas (spironolakton, triamteren, amilorid) i soli potasowych.

Ważne jest, aby lekarz wiedział czy pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- inne leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi, takie jak Inhibitory Konwertazy Angiotensyny (*ACE- inhibitory*) (np. ramipril), metylodopa,
- inne leki moczopędne,
- leki stosowane w leczeniu dny (np. probenecyd, sulfipirazon, allopurinol),
- leki stosowane w celu kontroli rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid),
- steroidy lub ACTH (zwany także kortykoliberyną, syntetyczny hormon stosowany w celu sprawdzenia funkcji nadnerczy),
- leki stosowane w leczeniu raka (np. amifostyna, cyklofosfamid, metotreksat),
- leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub o wysokiej dawce salicylanów (np. aspiryna),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, amfoterycyna B w zastrzykach),
- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów,
- żywice jonowymienne , obniżające poziom cholesterolu, takie jak cholestyramina, kolestypol,
- leki zwiotczające mięśnie (np. tubokuraryna, baklofen),
- leki nasenne,
- leki z grupy opioidów, takie jak morfina,
- „aminy zwiększające ciśnienie krwi”, takie jak adrenalina lub inne leki z tej samej grupy,
- leki doustnie stosowane w cukrzycy (np. metformina) lub insuliny,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń neurologicznych, takich jak depresja, lęk, i schizofrenia, w tym trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki (np. chlorpromazyna, cyamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna, pimozyd, amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapyryd, haloperidol, droperidol),
- leki, które mogą powodować suchość w ustach lub zaburzenia widzenia (np. atropina, biperyden),
- leki stosowane przy owrzodzeniach jamy ustnej (np. salicylan choliny),
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po zabiegu chirurgicznym w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna),
- niektóre leki przeczyszczające (np. senna, bisacodyl)
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca),
- beprydyd (stosowany w leczeniu duszniczy bolesnej),

- cyzapryd lub difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- erytromycyna w zastrzykach (antybiotyk),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów malarii),
- terfenadyna lub mizolastyna (leki przeciwhistaminowe na katar sienny lub alergię),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc),
- winkamina w zastrzykach (stosowana w leczeniu utraty pamięci u osób starszych),
- wapno, w tym suplementów wapnia,
- karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy).
- gliceryna (znajdująca się w lukrecji i często stosowana w lekach na kaszel, jeśli podawana jest w dużych ilościach).

O stosowaniu leku Losagen Combi należy także poinformować lekarza w przypadku planowanego badania radiologicznego oraz podania środków kontrastujących zawierających jod.

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 Losagen Combi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Mogą być potrzebne specjalne środki ostrożności (takie jak np. badania krwi).

Losagen Combi z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się aby pacjent nie pił alkoholu podczas stosowania tych tabletek: alkohol i tabletki leku Losagen Combi mogą zwiększać swoje działanie.

Sól zawarta w diecie w zbyt dużych ilościach może przeciwdziałać działaniu tabletek Losagen Combi. Duże ilości gliceryny, które są zawarte w lukrecji i niektórych lekach na kaszel mogą mieć wpływ na działanie leku Losagen Combi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Losagen Combi przed zajściem w ciążę lub jak tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zastosowanie innego leku w zamian za lek Losagen Combi. Nie zaleca się stosowania leku Losagen Combi w okresie ciąży i nie może być stosowany po upływie 3. miesiąca ciąży, ponieważ przyjmowanie tego leku w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku. Nie zaleca się stosowania leku Losagen Combi przez pacjentki karmiące piersią, dlatego lekarz może wybrać inne leczenie w przypadku, gdy pacjentka chce karmić piersią. Jest to szczególnie ważne w przypadku noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku rozpoczynania leczenia tym lekiem pacjent nie powinien wykonywać czynności wymagających szczególnej uwagi (na przykład prowadzenia samochodu lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn) dopóki nie będzie wiadomo jak pacjent toleruje ten lek. Pacjent może odczuwać zawroty głowy lub senność, szczególnie na początku leczenia lub gdy dawka leku zostanie zwiększona.

Lek Losagen Combi zawiera laktozę.

Jeśli w przeszłości stwierdzano nietolerancję laktozy lub nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Losagen Combi

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

Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce leku Losagen Combi, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie tego leku tak długo jak zalecił lekarz w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Zalecana dawka leku Losagen Combi dla większości pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi wynosi 1 tabletkę leku Losagen Combi, 50 mg/12,5 mg, na dobę w celu kontroli ciśnienia krwi przez okres do 24-godzin. Dawkę można zwiększyć do 2 tabletek leku Losagen Combi, 50 mg/12,5 mg, raz na dobę. Maksymalną dawką dobową są 2 tabletki na dobę leku Losagen Combi, 50 mg/12,5 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Losagen Combi działa tak samo oraz jest jednakowo dobrze tolerowany u większości pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów dorosłych w młodszym wieku. Większość pacjentów starszych wymaga takiego samego dawkowania jak pacjenci młodszy.

Dzieci i młodzież

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Losagen Combi u dzieci. Dlatego lek ten nie powinien być stosowany u dzieci.

Przyjmowanie leku

Lek Losagen Combi należy połykać popijając szklanką wody i może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losagen Combi

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu niezwłocznego podjęcia odpowiednich działań. Przedawkowanie może spowodować spadek ciśnienia krwi, szybkie bicie serca, spowolniony puls, zmiany w składzie krwi oraz odwodnienie.

Pominięcie zastosowania leku Losagen Combi

Należy starać się przyjmować lek Losagen Combi codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

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 następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Losagen Combi i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału najbliższego szpitala:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- problemy z nerkami, w tym zapalenie nerek i niewydolność nerek,

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- dusznica (ból w klatce piersiowej), nieprawidłowy rytm serca (szybki, wolny lub nieregularny), udar mózgu ("mini-udar"), zawał serca,

- zaburzenia dotyczące krwi, w tym:
 - redukcja liczby białych krwinek, co prowadzi do wzrostu infekcji,
 - niedokrwistość, czerwone lub brązowe plamy na skórze (czasem, zwłaszcza na stopach, nogach, ramionach i pośladkach, z bólem stawów, obrzęki rąk i stóp, ból brzucha), zaburzenia krzepnięcia i zasinienie,
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), zapalenie trzustki, zapalenie płuc, woda w płucach (co powoduje trudności w oddychaniu),
- ciężka wysypka skórna, która powoduje powstawanie pęcherzy, mogących obejmować usta, gardło, nos, genitalia. Często w towarzystwie objawów grypopodobnych (toksyczna martwica naskórka).

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, języka, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połknięciu lub oddychaniu)
- zapalenie wątroby.

Działanie niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewyjaśnione bóle mięśni oraz ciemne (herbaciane) zabarwienie moczu (rabdomioliza).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- Kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie śluzówki nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok,
- Biegunka, ból brzucha, nudności, niestrawność,
- Ból mięśni lub skurcze, ból nóg, ból pleców,
- Bezsenność, ból głowy i/lub szyi, zawroty głowy,
- Osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej,
- Zwiększone stężenie potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny we krwi,
- Zmniejszony poziom cukru we krwi.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- Utrata apetytu, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub otwarta dna, zwiększenie poziomu cukru we krwi, małe stężenie sodu i potasu we krwi, wzrost poziomu mocznika i kreatyniny we krwi,
- Niepokój, nerwowość, zaburzenia paniczne (powracające ataki paniki), splątanie, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- Uczucie mrowienia i drętwienia, ból kończyn, drżenia, migrena, omdlenie,
- Niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub klucia w oku, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości widzenia, widzenie na żółto,
- Uczucie dzwonięcia, brzęczenia, wrzasku lub trzasku w uszach, zawroty głowy,
- Niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianami postawy (uczucie pustki w głowie lub osłabienia po powstaniu), kołatanie serca,
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które często związane jest z wysypką skórą lub wybroczynami,
- Ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, krwawienie z nosa, katar, przekrwienie,
- Zaparcie, wiatry, rozstrój żołądka, skurcze żołądka, wymioty, suchość w ustach, zapalenie ślinianek, ból zębów, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, wrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, poty, utrata włosów,
- Ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, zapalenie stawów, obrzęk, sztywność, osłabienie mięśni, zaostrzony, rozpowszechniony ból oraz ból przy uciskaniu,
- Częste oddawanie moczu również w nocy, zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu,

- Zmniejszony popęd płciowy, impotencja,
- Obrzęk twarzy, lokalne obrzęki, gorączka.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- Zmienione wyniki badań czynności wątroby

Działanie niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Objawy grypopodobne,
- Ogólne złe samopoczucie
- Zaburzenia smaku.

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Losagen Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Losagen Combi

Substancjami czynnymi leku są: losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletkowa powlekana leku Losagen Combi 50 mg +12,5 mg zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Losagen Combi zawiera laktozę.”), skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Losagen Combi i co zawiera opakowanie

Lek Losagen Combi, 50 mg +12,5 mg, tabletki powlekane są to żółte, okrągłe tabletki powlekane.

Losagen Combi, 50 mg +12,5 mg, tabletki powlekane są dostępne w blisterach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletek i w opakowaniach kalendarzowych zawierających 28 i 98 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1 TL
Wielka Brytania

Wytwórca:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

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

Belgia “Co-Losartan Mylan 50 mg/12,5 mg & 100 mg /25mg filmomhulde tabletten”
Czechy “Losagen Combi 50 mg/12,5 mg, potahovane tablety”
Niemcy “Losartan-dura plus 50 mg/12,5 mg & 100 mg /25mg Filmtabletten”
Węgry “Losartan - HCT - Generics [UK] 50 mg/12,5 mg & 100 mg /25mg filmtabletta”
Irlandia “Myzaar Comp 50mg/12,5mg & 100 mg /25mg Film-Coated Tablets”
Włochy “Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics”,
Polska “Losagen Combi”
Portugalia “Losartan + Hidroclortiazida Mylan”
Holandia “Losartankalium/Hydrochlorothiazide Mylan 50/12,5 mg & 100 mg /25mg , filmomhulde tabletten”
Wielka Brytania “Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12,5 mg & 100 mg /25mg Film-Coated Tablets”

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2015