

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg filmom obalené tablety**

draselná soľ losartanu a 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika . 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/Hydrochlorothiazid STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan/Hydrochlorothiazid STADA
3. Ako užívať Losartan/Hydrochlorothiazid STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losartan/Hydrochlorothiazid STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Losartan/Hydrochlorothiazid STADA a na čo sa používa**

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA je kombináciou antagonistu receptora angiotenzínu II (losartanu) a diuretika (hydrochlórtiazidu). Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá sa viaže na receptory v cievnach, 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/Hydrochlorothiazid STADA je indikovaný na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Losartan/Hydrochlorothiazid STADA**

##### **NEUŽÍVAJTE Losartan/Hydrochlorothiazid STADA**

- ak ste alergický na losartan, hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné látky odvodené od sulfónamidov (napr. iné tiazidy, niektoré antibakteriálne lieky ako je kotrimoxazol, ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára),
- ak máte ťažkú 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 Losartanu/Hydrochlorothiazidu STADA na začiatku tehotenstva (pozri časť Tehotenstvo),
- ak máte ťažkú 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/Hydrochlorotiazid STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak si myslíte že ste (alebo môžete byť) tehotná, povedzte to svojmu lekárovi.

Losartan/Hydrochlorotiazid STADA 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/Hydrochlorotiazid STADA, je dôležité povedať svojmu lekárovi:

- ak u vás v minulosti došlo k opuchu tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém)
- ak užívate diuretiká (močopudné lieky)
- ak držíte diétu so zníženým obsahom soli
- ak máte alebo ste mali ťažké vracanie a/alebo hnačku
- ak máte srdcové zlyhanie
- ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť 2 „Neužívajte Losartan/Hydrochlorotiazid STADA“),
- ak máte úzke 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 prítomnej žľazy, musíte lekárovi alebo lekárskemu personálu oznámiť, že užívate tablety s losartanom a hydrochlórtiazidom,
- ak máte primárny hyperaldosteronizmus (syndróm spojený so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu prostredníctvom nadobličkovej žľazy, ktorý je spôsobený abnormalitami v tejto žľaze).
- ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä, ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
  - aliskirén
- 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/Hydrochlorotiazid STADA si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- 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/Hydrochlorotiazid STADA. 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 sulfónamid.
- 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/Hydrochlorotiazid

STADA vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

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

### **Deti a dospievajúci**

S používaním Losartanu/Hydrochlorotiazidu STADA u detí nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Losartan/Hydrochlorotiazid STADA nemá podávať deťom.

### **Iné lieky a Losartan/Hydrochlorotiazid STADA**

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

Diuretiká ako je hydrochlórtiazid, ktorý sa nachádza v Losartane/Hydrochlorothiazide STADA, sa môžu ovplyvňovať s inými liekmi.

Prípravky obsahujúce lítium sa nesmú užívať s Losartanom/Hydrochlorothiazidom STADA bez dôkladného dohľadu vášho lekára. Ak užívate doplnky draslíka, náhrady solí obsahujúce draslík alebo lieky šetriace draslík, iné diuretiká (močopudné lieky), niektoré laxatíva, lieky na liečbu dny, lieky na kontrolu srdcového rytmu alebo na cukrovku (perorálne lieky 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 rakoviny,
- lieky proti bolesti,
- lieky na liečbu hubových infekcií
- lieky na artritídu,
- živice používané na vysoký cholesterol ako je cholestyramín,
- lieky, ktoré uvoľňujú svaly,
- tablety na spanie,
- omamné látky ako je morfín,
- „presorické amíny“ ako je adrenalín alebo iné lieky tej istej skupiny,
- perorálne lieky na cukrovku alebo inzulíny

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

- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „NEUŽÍVAJTE Losartan/Hydrochlorotiazid STADA“ a „Upozornenia a opatrenia“).

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

### **Losartan/Hydrochlorothiazid STADA a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania týchto tabliet sa neodporúča konzumovať alkohol: alkohol a tablety

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA si môžu navzájom zvyšovať účinok.

Nadmerné množstvá soli môžu rušiť účinok tabliet Losartan/Hydrochlorothiazid STADA.

Tablety Losartan/Hydrochlorothiazid STADA sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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 Losartanu/Hydrochlorothiazidu STADA predtým ako otehotniete alebo len čo sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Losartanu/Hydrochlorothiazidu STADA.

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 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 škodlivé účinky na dieťa.

### *Dojčenie*

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

### **Použitie u starších pacientov**

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 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/Hydrochlorothiazid STADA obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Losartan/Hydrochlorothiazid STADA**

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/Hydrochlorothiazid STADA rozhodne váš lekár na základe vášho stavu a toho, či užívate iné lieky. Je dôležité pokračovať v užívaní Losartanu/Hydrochlorothiazidu STADA tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby sa zaistila neprerušovaná kontrola vášho krvného tlaku.

### *Vysoký krvný tlak*

Zvyčajná dávka lieku Losartan/Hydrochlorothiazid STADA u väčšiny pacientov s vysokým krvným tlakom je 1 tableta Losartanu/Hydrochlorothiazidu STADA 50 mg/12,5 mg jedenkrát denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Túto dávku možno zvýšiť na 2 tablety lieku

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg jedenkrát denne alebo zmeniť na 1 tabletu lieku Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg (vyššia sila) jedenkrát denne. Maximálna denná dávka sú 2 tablety lieku Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg alebo 1 tableta lieku Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg

Tablety alebo polovice tabliet máte prehltnúť, nežuvať, a zapiť pohárom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA filmom obalené tablety sú dostupné v 2 silách:

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg a 100 mg/25 mg.

### **Ak užijete viac Losartanu/Hydrochlorothiazid STADA, ako máte**

V prípade predávkovania sa okamžite spojte so svojím 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/Hydrochlorothiazid STADA**

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

### **Ak prestanete užívať Losartan/Hydrochlorothiazid STADA**

Nikdy nemáte ukončovať liečbu z vlastného rozhodnutia, pokiaľ neočakávate závažné vedľajšie účinky. V tomto prípade sa máte okamžite poradiť so svojim lekárom.

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

## **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 tablety Losartan/Hydrochlorothiazid STADA a okamžite sa spojte so svojim lekárom alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici:

Ťažká 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 postihnúť 1 z 1 000 ľudí. Môže byť potrebná rýchla lekárska pomoc alebo hospitalizácia.

Bolesť svalov, napätie, slabosť alebo kŕče. V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto svalové problémy závažné, vrátane rozpadu svalov s následným poškodením obličiek.

Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť). Toto sú síce závažné, avšak veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

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

- kašeľ, infekcia horných dýchacích ciest, upchatý nos, zápal prínosových dutín, ochorenie prínosovej dutiny,
- 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 abnormálny srdcový rytmus),
- znížené hladiny hemoglobínu a hematokritu,
- zmeny funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek,
- príveľmi 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 zrejme dna, zvýšenie hladín cukru v krvi, abnormálne hladiny elektrolytov v krvi,
- 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 šelest v ušiach, pocit točenia hlavy
- nízky krvný tlak, ktorý môže byť spojený so zmenami v držaní tela (pocity závratov alebo slabosti, keď vstávate, angina pectoris (bolesť na hrudníku), abnormálny srdcový tep, mozgovocievna 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, prekrvenie nosa,
- krátkodobá alebo dlhodobá zápcha, vetry, podráždenie žalúdka, žalúdočné kŕče, vracanie, sucho v ústach, zápal slinnej žľazy, bolesť zubov,
- žltacka (zožltnutie očí a kože), zápal pankreasu,
- žihľavka, svrbenie, zápal kože, vyrážka, sčervenanie kože, citlivosť na svetlo, suchá koža, nával horúčavy, potenie, vypadávanie vlasov,
- bolesť v ramenách, pleciach, bedrách, kolenách alebo iných kĺboch, opuch kĺbov, stuhnutosť, svalová slabosť,
- časté močenie vrátane nočného močenia, abnormálna funkcia 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), abnormálne funkčné pečeňové testy
- závažné alergické (anafylaktické) reakcie

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

- rozpad svalov,
- príznaky podobné chrípke,
- neobjasnená bolesť svalov s tmavým močom (čajové sfarbenie) (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 alebo lekárnik. 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/Hydrochlorothiazid STADA**

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/Hydrochlorothiazid STADA obsahuje

Liečivá sú: draselná soľ losartanu a hydrochlórtiazid.

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg obsahuje ako liečivá 50 mg draselnej soli losartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg obsahuje ako liečivá 100 mg draselnej soli losartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, oxid kremičitý koloidný, bezvodý, stearát horečnatý.

Ďalšie zložky vo filmovej vrstve sú: hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Losartan/Hydrochlorothiazid STADA a obsah balenia

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg sú biele okrúhle filmom obalené tablety.

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg je dostupný v plastovo-hliníkových blistroch.

Veľkosti balenia po 7, 7x1 (blister s jednotlivými dávkami), 14, 14x1 (blister s jednotlivými dávkami), 28, 28x1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30x1 (blister s jednotlivými dávkami), 56, 56x1 (blister s jednotlivými dávkami), 60, 60x1 (blister s jednotlivými dávkami), 90, 90x1 (blister s jednotlivými dávkami), 98, 98x1 (blister s jednotlivými dávkami), 112, 112x1 (blister s jednotlivými dávkami), 120, 120x1 (blister s jednotlivými dávkami), 126, 126x1 (blister s jednotlivými dávkami), 154, 154x1 (blister s jednotlivými dávkami), 196 a 196x1 (blister s jednotlivými dávkami) filmom obalených tabliet.

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg sú biele podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou. Každá tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg je dostupný v PVC/ALU blistroch.

Veľkosti balenia po 10, 10x1 (blister s jednotlivými dávkami), 28, 28x1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30x1 (blister s jednotlivými dávkami), 56, 56x1 (blister s jednotlivými dávkami), 60, 60x1 (blister s jednotlivými dávkami), 98, 98x1 (blister s jednotlivými dávkami), 112, 112x1 (blister s jednotlivými dávkami), 120 a 120x1 (blister s jednotlivými dávkami) filmom obalených tabliet.

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:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Tipperary, Írsko  
Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgicko

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

Belgicko: Losartan Plus EG 50/12.5 mg filmohulde tabletten

Bulharsko:	TORES
Dánsko:	Losarstad Comp
Fínsko:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg tabletti kalvipäällysteinen
Írsko:	Cozatan Comp 50 mg/12.5 mg film-coated tablets
Luxembursko:	Losartan Plus EG 50/12.5 mg comprimés pelliculés
Nemecko:	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Slovensko:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg
Švédsko:	Losarstad Comp 50 mg/12.5 mg filmdragerade tabletter
Taliansko:	Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film
Belgicko:	Losartan Plus Forte EG 100/25 mg filmohulde tabletten
Dánsko:	Losarstad Comp
Fínsko:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg tabletti kalvipäällysteinen
Írsko:	Cozatan Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets
Luxembursko:	Losartan Plus Forte EG 100/25 mg comprimés pelliculés
Nemecko:	Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Nórsko:	Losarstad Comp 100/25 mg tabletter, filmdrasjerte
Slovensko:	Losartan/Hydrochlorothiazid 100 mg/25 mg
Švédsko:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Taliansko:	Losartan e Idroclorotiazide EG 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022 .**