Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Lorista H i w jakim celu się go stosuje

Lek Lorista H jest połączeniem antagonisty receptora angiotensyny II (losartanu) i leku moczopędnego (hydrochlorotiazydu). Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiążąc się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powoduje ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i w związku z tym zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Hydrochlorotiazyd działa poprzez zwiększanie przepływu wody i soli przez nerki. Pomaga to także w zmniejszaniu ciśnienia tętniczego.

Lek Lorista H jest wskazany w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorista H

Kiedy nie stosować leku Lorista H
- 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 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 ciąży powyżej trzeciego miesiąca (należy też unikać stosowania leku Lorista H we wczesnej ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, zastój żółci oraz zaburzenia powodujące niedrożność dróg żółciowych,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min),
- jeśli 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 moczanowa,
- 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 Lorista H należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- 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 u pacjenta występuje niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Lorista H"),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek (zwężenie tętnic nerkowych) lub jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę, lub jeśli u pacjenta dokonano niedawno przeszczepu nerki,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżyca 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 pogrubienie mięśnia sercowego),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta występowała dna moczanowa,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała alergia, astma lub choroba powodująca ból stawów, wysypkę skórną i gorączkę (układowy toczeń rumieniowaty),
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia lub małe stężenie potasu we krwi lub jeśli pacjent jest na diecie o małej zawartości potasu,
- jeśli u pacjenta występuje konieczność znieczulenia (nawet u dentysty) lub pacjent jest przed zabiegiem chirurgicznym, lub jeśli planowane jest badanie czynności przytarczyc, należy koniecznie poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Lorista H,
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydalaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (patrz punkt 2 „Lorista H 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 Lorista H należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV,
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Lorista H u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną,
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Lorista H. Nieleczone, mogą prowadzić do trwałej utraty widzenia. Jeśli wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, pacjent może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.
- 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 Lorista H".

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Stosowanie leku Lorista H nie jest zalecane we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować powyżej 3 miesiąca ciąży, gdyż może mieć bardzo szkodliwy wpływ na dziecko jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią").

Lorista H 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.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych przez pacjenta suplementach potasu, zamiennikach 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 Lorista H.

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd zawarty w leku Lorista H, mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami. Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy jednocześnie przyjmować preparatów zawierających lit oraz leku Lorista H. 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 cukrzycy (doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina). Dla lekarza ważne jest również, aby wiedział czy pacjent przyjmuje inne leki w celu zmniejszenia ciśnienia krwi, steroidy, leki stosowane w leczeniu raka, leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub zapalenia stawów, żywice stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu takie, jak cholestyramina, leki zwiotczające mięśnie, leki nasenne, leki z grupy opioidów takie, jak morfina, „aminy presyjne" takie, jak adrenalina lub inne leki z tej samej grupy oraz doustne leki przeciwcukrzycowe 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 Lorista H" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Lorista H przed planowanym podaniem środków kontrastujących zawierających jod.

Lorista H z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Lorista H może być stosowany niezależnie od posiłków.
Zaleca się, aby pacjent nie pił alkoholu podczas stosowania leku Lorista H, ponieważ alkohol i tabletki leku Lorista H mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.
Nadmierne ilości soli w diecie mogą znosić działanie leku Lorista H.
Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas przyjmowania tabletek leku Lorista H.

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.

<u>Ciąża</u>
Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zwykle zaleci odstawienie leku Lorista H przed planowaną ciążą lub tak szybko jak to możliwe po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Lorista H. Lek Lorista H 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 Lorista H nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią i lekarz może przepisać inne leczenie, jeżeli pacjentka chce karmić piersią zwłaszcza, jeżeli jej dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku Lorista H u dzieci i młodzieży, dlatego nie należy stosować go w tej grupie pacjentów.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Lek Lorista H działa równie skutecznie i jest równie dobrze tolerowany przez większość pacjentów zarówno w wieku podeszłym, jak i w młodszym wieku. Większość pacjentów w wieku podeszłym wymaga stosowania takiej samej dawki, jaką podaje się młodszym pacjentom.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W przypadku rozpoczynania leczenia lekiem Lorista H, pacjent nie powinien wykonywać czynności wymagających szczególnej koncentracji (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn) dopóki nie będzie wiadomo, jak pacjent toleruje ten lek.

Lorista H zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

3. Jak stosować lek Lorista H

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 Lorista H, w zależności od stanu pacjenta oraz innych przyjmowanych przez niego leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Lorista H tak długo, jak zalecił lekarz w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Wysokie ciśnienie tętnicze
Zazwyczaj u większości pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym 1 tabletka leku Lorista H o mocy 50 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu na dobę wystarcza do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego przez okres 24 godzin. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek leku Lorista H o mocy 50 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu raz na dobę lub zmienić na 1 tabletkę leku Lorista HD o mocy 100 mg losartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu (większa dawka) na dobę. Maksymalną dawką dobową są 2 tabletki na dobę leku Lorista H o mocy 50 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu lub 1 tabletka leku Lorista HD o mocy 100 mg losartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lorista H
W przypadku przedawkowania 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 Lorista H
Należy starać się przyjmować lek Lorista H codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować przyjmowanie leku jak dotychczas.

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 poniższego działania niepożądanego, należy przerwać stosowanie leku Lorista H i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć w najbliższym szpitalu:

Ciężka reakcja alergiczna (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 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,
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- za małe stężenie 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), siniaczenie, zmniejszenie liczby krwinek białych, zaburzenia krzepnięcia i zmniejszenie liczby płytek krwi,
- utrata apetytu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub jawna dna, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi,
- niepokój, nerwowość, zespół lęku napadowego (nawracające ataki paniki), dezorientacja, depresja, niezwykłe sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci,
- uczucie mrowienia i drętwienia, ból kończyn, drżenia, migrena, omdlenie,
- niewyraźne widzenie, uczucie pieczenia lub kłucia w oku, zapalenie spojówek, pogorszenie wzroku, widzenie na żółto,
- uczucie dzwonienia, brzęczenia, huczenia lub stukania w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- 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 niedokrwienny, „mini-udar"), zawał serca, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórną lub siniaczeniem,
- ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność płynu w płucach (który powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa,
- zaparcia, brak możliwości wydalenia kału, wiatry, rozstrój żołądka, skurcze 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, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem zwłaszcza twarzy, nadmierna potliwość, utrata włosów,
- ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, obrzęk stawów, sztywność, osłabienie siły mięśniowej,
- częste oddawanie moczu również w nocy, zaburzenia czynności nerek, w tym zapalenie nerek, zakażenie dróg moczowych, obecność cukru w moczu,
- zmniejszony popęd płciowy, impotencja,
- obrzęk twarzy, obrzęk miejscowy, gorączka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

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):
- objawy grypopodobne,
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- ogólne złe samopoczucie,
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry),
- niewyjaśnione bóle mięśni z towarzyszącym ciemnym (w kolorze herbaty) zabarwieniem moczu (rabdomioliza),
- 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 jakiekolwiek 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 Lorista H

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Pojemnik HDPE:

Po pierwszym otwarciu pojemnika produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 100 dni.

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 Lorista H
- Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd. Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego, co odpowiada 45,76 mg losartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki to skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, 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 „Lorista H zawiera laktozę".

Jak wygląda lek Lorista H i co zawiera opakowanie
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 tabletce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki dostępne są w tekturowych pudełkach zawierających:
- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 112 tabletek powlekanych w blistrach,
- 100 tabletek powlekanych w białym, plastikowym pojemniku z białym zamknięciem, umożliwiającym stwierdzenie próby jego otwarcia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:
KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Austria	Losartan/HCT Krka
Republika Czeska	Lorista H
Cypr	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Niemcy	Losartan-Kalium HCTad
Dania	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Estonia	Lorista H
Finlandia	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Węgry	Lavestra H
Włochy	Losartan e Idroclorotiazide Krka
Islandia	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Łotwa	Lorista H
Norwegia	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Polska	Lorista H
Portugalia	Losartan+Hidroclorotiazida Krka
Szwecja	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Słowacja	Lorista H

Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.09.2023