**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Losartano kalio druska/Hidrochlorotiazidas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 25 mg hidrochlorotiazido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengta tabletė

28 plėvele dengtos tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki / EXP : MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg.imp.Nr.: LT/L/19/1009/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija / Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

losartan potassium/hydrochlorothiazide milpharm 100 mg/25 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: APL Swift Services (Malta) Limited ,HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak.serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletė yra geltona, ovali, šiek tiek abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje įspausta – “E”, kitoje – “49”; ref. vaisto tabletė geltona, ovali, šiek tiek abipus išgaubta, dengta plėvele, be įspaudų); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas yra 3 metai, referencinio – 5 metai); pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje yra koloidinio silicio dioksido, bevandenio; hidroksipropilceliuliozės; refencinio vaisto sudėtyje yra makrogolio 4000, talko), laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje; refencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, bei laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

Losartano kalio druska/hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm

3. Kaip vartoti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm ir kam jis vartojamas**

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm yra angiotenzino II receptorių blokatoriaus (losartano) ir diuretiko (hidrochlorotiazido derinys)

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm gydoma pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm**

**Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija losartanui ir/arba hidrochlorotiazidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate nėščia daugiau nei 3 mėnesius. Geriau vengti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartojimo ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu (žr. ir poskyrį ”Nėštumas ir žindymo laikotarpis”);
* jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, tulžies sąstovis ar obstrukcinė tulžies takų liga;
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (t.y. kreatinino klirensas mažesnis kaip 30ml/min.);
* jeigu inkstai negamina šlapimo;
* jeigu yra maža kalio ar natrio arba didelė kalcio koncentracija kraujyje, kurios gydymo metu nepavyksta koreguoti;
* jeigu sergate podagra
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm.

* jeigu anksčiau Jums buvo sutinęs veidas, lūpos, ryklė arba liežuvis;
* jeigu vartojate diuretikų (šlapimo išsiskyrimą didinančių tablečių);
* jeigu laikotės druskos kiekį ribojančios dietos;
* jeigu gausiai vemiate ir (arba) viduriuojate;
* jeigu sergate širdies nepakankamumu;
* jeigu susiaurėjusios Jūsų inkstų kraujagyslės (yra inkstų arterijų stenozė), funkcionuoja tik vienas inkstas arba neseniai persodintas inkstas;
* jeigu yra arterijų susiaurėjimas (aterosklerozė), krūtinės angina (krūtinės skausmas dėl silpnos širdies veiklos);
* jeigu yra aortos arba mitralinio vožtuvo stenozė (širdies vožtuvų susiaurėjimas) arba hipertrofinė kardiomiopatija (liga, dėl kurios sustorėja širdies raumuo);
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sirgote podagra;
* jeigu sergate arba sirgote alergine liga, astma arba liga, kuri sukelia sąnarių skausmą, odos išbėrimą ir karščiavimą (sistemine raudonąja vilklige);
* jeigu yra didelė kalcio arba maža kalio koncentracija kraujyje arba laikotės mažo kalio kiekio dietos;
* jei reikia atlikti anesteziją (net dantų gydytojo kabinete), chirurginę operaciją arba prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą, privalote gydytojui arba medicinos personalui pasakyti, kad vartojate losartano kalio druskos ir hidrochlorotiazido tabletes;
* jeigu kamuoja pirminis hiperaldosteronizmas (su padidėjusia antinksčių hormono aldosterono sekrecija susijęs sindromas, kurį sukelia šios liaukos sutrikimas).
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartoti negalima“.

Jei pastojote ar manote, kad esate nėščia, turite pasakyti savo gydytojui. Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo periodu**,** jei Jūs esate nėščia daugiau nei 3 mėnesius, gydymą būtina nutraukti, nes šio vaisto vartojimas nėštumo metu gali būti žalingas kūdikiui **(**žr. ir poskyrį ”Nėštumas ir žindymo laikotarpis”).

**Kiti vaistai ir Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šlapimo išsiskyrimą skatinantys preparatai, tokie kaip hidrochlorotiazidas, kurio yra Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm tabletėse, gali sąveikauti su kitais vaistais. Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ličio, vartoti kartu su Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm negalima, jeigu to atidžiai neprižiūri gydytojas. Jeigu vartojate kalio papildų, druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba kalį organizme sulaikančių vaistų, kitokių diuretikų (šlapimą išsiskyrimą skatinančių tablečių), kai kurių vidurių laisvinamųjų preparatų, vaistų nuo podagros, vaistų širdies ritmui kontroliuoti arba vaistų nuo cukrinio diabeto (geriamųjų preparatų arba insulino), gali reikėti specialių atsargumo priemonių (pvz., atlikinėti kraujo tyrimus). Be to, Jūsų gydytojui svarbu žinoti, jeigu vartojate kitų kraujospūdį mažinančių vaistų, steroidų, vaistų vėžiui gydyti, nuskausminamųjų preparatų, vaistų grybelinei infekcinei ligai gydyti, vaistų nuo artrito, didelį cholesterolio kiekį mažinančių dervų (pvz., kolestiramino), raumenis atpalaiduojančių vaistų, migdomųjų tablečių, opioidinių preparatų, pavyzdžiui, morfino, kraujospūdį didinančių aminų, pavyzdžiui, adrenalino ar kitų šios grupės vaistų, geriamųjų preparatų nuo cukrinio dabeto arba insulino.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Prieš tyrimą, kurio metu Jums reikės vartoti kontrastinių preparatų, kuriuose yra jodo, apie Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartojimą pasakykite gydytojui.

**Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartojimas su maistu, gėrimais ar alkoholiu**

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Tol, kol vartojate šių tablečių, alkoholio patariama negerti, kadangi alkoholis ir losartanao kalio druskos bei hidrochlorotiazido tabletės gali sustiprinti vienas kito poveikį.

Per didelis valgomosios druskos kiekis maiste gali neutralizuoti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm tablečių poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Jūsų gydytojas lieps jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm. Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

**Žindymo laikotarpis**

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei maitinamas naujagimis arba neišnešiotas kūdikis.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartojimo vaikams patirties nėra, todėl vaikų Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm gydyti negalima.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Daugumai senesnių ir jaunesnių suaugusių pacientų Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm poveikis yra vienodai geras ir jie šį vaistą toleruoja vienodai gerai. Daugumai vyresnio amžiaus pacientų reikia tokių pačių dozių kaip jaunesniems pacientams.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pradėjus gydytis šiuo vaistu, nepatariama dirbti darbų, kuriems gali prireikti specialaus dėmesio sukaupimo (pavyzdžiui, vairuoti automobilį ar valdyti pavojingus mechanizmus) tol, kol nesužinojote kaip šį vaistą toleruojate.

**Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tikslią dozę nustatys gydytojas, įvertinęs Jūsų būklę ir išsiaiškinęs, ar vartojate kitų vaistų. Svarbu Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta, kad galėtumėte tinkamai kontroliuoti savo kraujospūdį.

Didelio kraujospūdžio liga

Įprasta Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm paros dozė daugeliui didelio kraujospūdžio liga sergančių pacientų yra 1 Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 50/12,5 mg tabletė, užtikrinanti kraujospūdžio kontrolę 24 valandų laikotarpiu. Dozę galima didinti ir kartą per parą vartoti 2 Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 50/12,5 mg plėvele dengtas tabletes arba pradėti vartoti didesnio stiprumo 1 Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 100 mg/25 mg plėvele dengtą tabletę per dieną. Didžiausia paros dozė yra 2 Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 50/12,5 mg plėvele dengtos tabletės arba 1 Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 100 mg/25 mg plėvele dengta tabletė.

**Ką daryti pavartojus per didelę Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm dozę?**

Perdozavimo atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad laiku būtų suteikta medicinos priežiūra. Perdozavimas gali sukelti staigų kraujospūdžio kritimą, pernelyg greitą juntamą širdies plakimą, retą pulsą, kraujo sudėties pokyčius ir dehidrataciją.

**Pamiršus pavartoti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm**

Stenkitės Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm vartoti kasdien, kaip gydytojo skirta. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog tęskite gydymą įprastine tvarka.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė toliau išvardytas poveikis, Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm tablečių vartojimą nutraukite ir nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Sunki alerginė reakcija (išbėrimas, niežulys, veido, lūpų, burnos ar ryklės patinimas, kuris gali pasunkinti rijimą ar kvėpavimą).

Tai sunkus, bet retas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų, bet mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų. Jums gali prireikti skubios gydytojo priežiūros arba guldymo į ligoninę.

Pastebėtas šalutinis poveikis išvardytas toliau.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Kosulys, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, nosies užgulimas, sinusitas, sinusų sutrikimas.
* Viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, nevirškinimas.
* Raumenų skausmas arba mėšlungis, kojų skausmas, nugaros skausmas.
* Nemiga, galvos skausmas, galvos svaigimas.
* Silpnumas, nuovargis, krūtinės skausmas.
* Kalio koncentracijos padidėjimas kraujyje (gali sukelti širdies ritmo sutrikimą), hemoglobino kiekio sumažėjimas kraujyje.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Mažakraujystė, raudonos ar rusvos dėmės ant odos (kartais ypač ant pėdų, kojų, rankų ir sėdmenų kartu su sąnarių skausmu, rankų ir kojų patinimu bei skrandžio skausmu), kraujosruvos, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, krešėjimo sutrikimai ir mėlynės.
* Apetito stoka, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas arba podagra, cukraus kiekio padidėjimas kraujyje, nenormalus elektrolitų kiekis kraujyje.
* Nerimas, nervingumas, panikos sutrikimas (atsinaujinantys panikos priepuoliai), sumišimas, depresija, nenormalūs sapnai, miego sutrikimas, mieguistumas, atminties sutrikimas.
* Dilgčiojimas, badymas arba panašūs pojūčiai, galūnių skausmas, drebulys, migrena, alpulys.
* Regos sutrikimas, kai daiktai matomi lyg per miglą, akių deginimo arba perštėjimo pojūtis, konjunktyvitas, regėjimo pablogėjimas, daiktų matymas su geltonu atspalviu.
* Spengimas, zvimbimas, ūžimas arba spragsėjimas ausyse.
* Mažas kraujospūdis, kuris gali būti susijęs su kūno padėties pokyčių (alpulio arba silpnumo pojūtis stojantis), krūtinės angina (krūtinės skausmas), nenormalus širdies plakimas, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP, mikroinsultas), širdies priepuolis, pernelyg greitas juntamas širdies plakimas.
* Kraujagyslių uždegimas, kuris dažnai būna susijęs su odos išbėrimu ir kraujosruvomis.
* Gerklės skausmas, dusulys, bronchitas, plaučių uždegimas, skystis plaučiuose (kuris apsunkina kvėpavimą), kraujavimas iš nosies, sekreto tekėjimas iš nosies, nosies užgulimas.
* Vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, nemalonus pojūtis skrandyje, skrandžio spazmai, vėmimas, burnos džiūvimas, seilių liaukų uždegimas, dantų skausmas.
* Gelta (akių ir odos pageltimas), kasos uždegimas.
* Dilgėlinė, niežulys, odos uždegimas, išbėrimas, odos paraudimas, jautrumo šviesai padidėjimas, odos sausmė, raudonis, prakaitavimas, plaukų slinkimas.
* Rankų, peties, klubo, kelio ar kitų sąnarių skausmas, sąnarių patinimas, sustingimas, raumenų silpnumas.
* Dažnas šlapinimasis, įskaitant nakties metu, inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant inkstų uždegimą, šlapimo takų infekcija, cukrus šlapime.
* Seksualinio potraukio sumažėjimas, impotencija.
* Veido patinimas, karščiavimas.

*Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)*

* Hepatitas (kepenų uždegimas), nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų duomenys.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

*-* Odos ir lūpų vėžys (nemelanominis vėžys)*.*

* Rabdomiolizė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamojevietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki” arba „EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra losartano kalio druska ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg losartano kalio druskos ir 25 mg hidrochlorotiazido.

Pagalbinės branduolio medžiagos yra pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, laktozė monohidratas, magnio stearatas. Pagalbinės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, hidroksipropilceliuliozė, chinolino geltonasis (E104), titano dioksidas (E171).

**Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Milpharm 100 mg/25 mg tabletės yra geltonos, ovalios, šiek tiek abipus išgaubtos, dengtos plėvele, vienoje pusėje įspausta – “E”, kitoje – “49”.

*Pakuotės*

Dėžutėje yra 28 plėvele dengtos tabletės lizdinėmis plokštelėmis.

**Gamintojas**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

**Lygiagretus importuotojas**

UAB ,,Lex ano”

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park

West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Jungtinė Karalystė.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-08-13**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletė yra geltona, ovali, šiek tiek abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje įspausta – “E”, kitoje – “49”; ref. vaisto tabletė geltona, ovali, šiek tiek abipus išgaubta, dengta plėvele, be įspaudų); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas yra 3 metai, referencinio – 5 metai); pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje yra koloidinio silicio dioksido, bevandenio; hidroksipropilceliuliozės; refencinio vaisto sudėtyje yra makrogolio 4000, talko), laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje; refencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, bei laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės).*