

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYZAAR, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
HYZAAR Forte, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane

losartan potasowy + hydrochlorotiazyd

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hyzaar i Hyzaar Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hyzaar lub Hyzaar Forte
3. Jak stosować lek Hyzaar lub Hyzaar Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hyzaar i Hyzaar Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hyzaar i Hyzaar Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Hyzaar i Hyzaar Forte 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 Hyzaar i Hyzaar Forte wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hyzaar lub Hyzaar Forte

Kiedy nie stosować leku Hyzaar lub Hyzaar Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na losartan, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu, małe stężenie sodu lub duże stężenie wapnia we krwi, których nie można wyrównać leczeniem,
- jeśli u pacjenta występuje dna,
- po trzecim miesiącu ciąży (Lepiej jest także unikać stosowania leku Hyzaar i Hyzaar Forte we wczesnych okresach ciąży – patrz punkt „Ciąża”),
- 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 leku Hyzaar lub Hyzaar Forte należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka, to mogą być one objawami 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 ciągu kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Hyzaar lub Hyzaar Forte. Nielezione objawy mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Osoby, u których w przeszłości wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, mogą być bardziej narażone na wystąpienie tych objawów.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Hyzaar i Hyzaar Forte we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyzaar lub Hyzaar Forte należy poinformować lekarza:

- 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 Hyzaar lub Hyzaar Forte u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- jeśli u pacjenta występował obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent stosuje 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 Hyzaar lub Hyzaar Forte”);
- 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 przeszczepu 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 małe stężenie potasu we krwi lub jeśli pacjent jest na diecie niskopotasowej;
- 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 potasowy i hydrochlorotiazyd;
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół związany ze zwiększonym wydalaniem hormonu aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,

o aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „**Kiedy nie stosować leku Hyzaar lub Hyzaar Forte**”.

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (patrz punkt 2 „Lek Hyzaar lub Hyzaar Forte 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 Hyzaar lub Hyzaar Forte należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Jeśli po przyjęciu leku Hyzaar lub Hyzaar Forte 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 Hyzaar lub Hyzaar Forte.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku Hyzaar lub Hyzaar Forte u dzieci. Dlatego leku Hyzaar lub Hyzaar Forte nie należy stosować u dzieci.

Lek Hyzaar lub Hyzaar Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio 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 Hyzaar lub Hyzaar Forte.

Leki moczopędne takie jak hydrochlorotiazyd zawarte w leku Hyzaar i Hyzaar Forte mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Bez ścisłej kontroli lekarza nie należy przyjmować preparatów zawierających lit.

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

Dla lekarza ważne jest również, aby wiedział czy pacjent przyjmuje:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze;
- steroidy;
- leki przeciwnowotworowe;
- leki przeciwbólowe;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów;
- żywice stosowane w przypadku dużego stężenia cholesterolu, takie jak kolestyramina;
- leki zwiotczające mięśnie;
- tabletki nasenne;
- leki z grupy opioidów takie jak morfina;
- aminy zwiększające ciśnienie tętnicze, takie jak adrenalina lub inne leki z tej samej grupy;
- doustne leki przeciwcukrzycowe lub insuliny;

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „**Kiedy nie stosować leku Hyzaar lub Hyzaar Forte**” oraz „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Hyzaar lub Hyzaar Forte przed planowanym podaniem jodowych środków kontrastujących.

Lek Hyzaar lub Hyzaar Forte z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zaleca się, aby pacjent nie pił alkoholu podczas stosowania tych tabletek: alkohol i tabletki leku Hyzaar lub Hyzaar Forte mogą zwiększać swoje działanie.

Sól zawarta w diecie w zbyt dużych ilościach może przeciwdziałać działaniu tabletek Hyzaar i Hyzaar Forte.

Lek Hyzaar lub Hyzaar Forte może być stosowany niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas przyjmowania tabletek Hyzaar i Hyzaar Forte.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Hyzaar lub Hyzaar Forte przed planowaną ciążą lub gdy tylko ciąża zostanie potwierdzona oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Hyzaar lub Hyzaar Forte. Nie zaleca się stosowania leku Hyzaar lub Hyzaar Forte w okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może mieć bardzo szkodliwy wpływ na dziecko.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Hyzaar lub Hyzaar Forte podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może zalecić stosowanie innego leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Hyzaar i Hyzaar Forte działa tak samo dobrze i jest równie dobrze tolerowany u większości starszych i młodszych dorosłych pacjentów. Większość starszych pacjentów wymaga takiego samego dawkowania jak młodszy pacjenci.

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.

Lek Hyzaar i Hyzaar Forte zawierają laktozę jednowodną

Lek Hyzaar i Hyzaar Forte zawierają laktozę jednowodną. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Hyzaar lub Hyzaar Forte

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce leku Hyzaar lub Hyzaar Forte, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Hyzaar lub Hyzaar Forte tak długo jak zalecił lekarz, w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Wysokie ciśnienie krwi

Zazwyczaj stosowana dawka dla większości pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi wynosi 1 tabletkę leku Hyzaar o mocy 50 mg + 12,5 mg na dobę w celu kontroli ciśnienia krwi przez okres do 24 godzin. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek leku Hyzaar o mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę lub zalecić stosowanie 1 tabletki leku Hyzaar Forte o mocy 100 mg + 25 mg raz na dobę

(większa dawka). Maksymalna dawka dobową to 2 tabletki leku Hyzaar o mocy 50 mg + 12,5 mg raz na dobę lub 1 tabletka leku Hyzaar Forte o mocy 100 mg + 25 mg raz na dobę.

Podawanie

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hyzaar lub Hyzaar Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Hyzaar lub Hyzaar Forte

Należy starać się przyjmować lek Hyzaar lub Hyzaar Forte codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednak w przypadku pominięcia dawki nie należy stosować dawki podwójnej. Należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Hyzaar lub Hyzaar Forte i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

Ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż 1 na 1000 pacjentów. Może być konieczna pilna interwencja medyczna lub hospitalizacja.

Bardzo rzadko (może występować u nie więcej niż 1 osoby na 10000):

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

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (może występować u nie więcej niż 1 osoby na 10 przyjmujących lek):

- 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, zawroty głowy;
- osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej;
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może powodować zaburzenia rytmu serca), zmniejszone stężenie hemoglobiny we krwi;
- zaburzenie czynności nerek, w tym niewydolność nerek;
- za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Niezbyt często (może występować u nie więcej niż 1 osoby na 100 przyjmujących lek):

- anemia, czerwone lub brunatne plamy na skórze (czasami głównie na stopach, nogach, ramionach i pośladkach z bólem stawów, opuchnięciem dłoni i stóp oraz bólem żołądka), siniak, zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, zaburzenia krzepnięcia, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- utrata apetytu, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub otwarta dna, zwiększenie poziomu cukru we krwi, zaburzone stężenia elektrolitów we krwi;

- niepokój, nerwowość, zaburzenia paniczne (powracające ataki paniki), dezorientacja, 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 dzwonienia, brzęczenia, szumu lub trzasku w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- niskie ciśnienie krwi, które może być związane ze zmianami postawy (uczucie pustki w głowie lub osłabienia po powstaniu, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), zaburzony rytm serca, udar naczyniowo-mózgowy („mini-udar”), atak serca, kołatanie serca;
- zapalenie naczyń krwionośnych, które często związane jest z wysypką skórą lub wybroczynami;
- ból gardła, duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, obecność wody w płucach (która powoduje trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, katar, przekrwienie;
- zaparcie, brak możliwości wydalania kału, wiatry, rozstrój żołądka, skurcze żołądka, wymioty, suchość w ustach, zapalenie ślinianek, ból zębów;
- żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), zapalenie trzustki;
- pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, wrażliwość na światło, suchość skóry, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, poty, łysienie;
- ból ramion, barków, bioder, kolan lub innych stawów, zapalenie stawów, obrzęk, sztywność, osłabienie mięśni;
- 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 (może występować u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka;
- zapalenie wątroby, zmienione wyniki badań czynności wątroby.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy grypopodobne;
- niewyjaśnione bóle mięśni z towarzyszącym ciemnym (w kolorze herbaty) zabarwieniem moczu (rabdomioliza);
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- ogólne złe samopoczucie;
- zaburzenia smaku;
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry);
- pogorszenie widzenia lub ból oka na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia się płynu między naczyniówką a twardówką) lub ostra jaskra zamkniętego kąta).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Hyzaar i Hyzaar Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry

Przechowywać lek Hyzaar i Hyzaar Forte w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Blistrów nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Butelki nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Hyzaar lub Hyzaar Forte

- Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i hydrochlorotiazyd.

Hyzaar 50 mg + 12,5 mg zawiera 50 mg losartanu potasowego i 12,5 mg hydrochlorotiazydu jako substancje czynne.

Hyzaar Forte 100 mg + 25 mg zawiera 100 mg losartanu potasowego i 25 mg hydrochlorotiazydu jako substancje czynne.

- Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian (E572), hydroksypropyloceluloza (E463), hypromeloza (E464).

Hyzaar 50 mg + 12,5 mg zawiera 4,24 mg (0,108 mEq) potasu.

Hyzaar Forte 100 mg + 25 mg zawiera 8,48 mg (0,216 mEq) potasu.

Hyzaar 50 mg + 12,5 mg i Hyzaar Forte 100 mg + 25 mg zawierają również tytanu dwutlenek (E171), lak aluminowy żółcieni chinolinowej (E104) i воск Carnauba (E903).

Jak wygląda lek Hyzaar i Hyzaar Forte i co zawiera opakowanie

Hyzaar 50 mg + 12,5 mg dostępny jest w postaci żółtych, owalnych tabletek powlekanych oznakowanych "717" po jednej stronie i gładkich lub z rowkiem dzielącym po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Hyzaar Forte 100 mg + 25 mg dostępny jest w postaci jasnożółtych, owalnych tabletek powlekanych oznakowanych "747" po jednej stronie i gładkich po drugiej stronie.

Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Hyzaar i Hyzaar Forte:

Hyzaar 50 mg + 12,5 mg - blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią pokrywającą w pudełkach zawierających po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, lub 280 tabletek oraz opakowania

jednostkowe po 28, 56 i 98 tabletek do stosowania wewnątrzszpitalnego. Butelki HDPE po 100 tabletek.

Hyzaar Forte 100 mg + 25 mg - blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią pokrywającą w pudełkach zawierających po 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, lub 280 tabletek oraz opakowania jednostkowe po 28, 56 i 98 tabletek do stosowania wewnątrzszpitalnego. Butelki HDPE po 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

Wytwórca

Merck Sharp & Dohme B.V.
PO Box 581, Waarderweg 39
2031 BN Haarlem, Holandia

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

<u>Kraj</u>	<u>Nazwa produktu</u>
<u>członkowski</u>	
Belgia	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgia	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgia	COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Dania	Cozaar Comp.
Dania	Cozaar Comp 100 mg / 12,5 mg
Dania	Cozaar Comp Forte
Finlandia	COZAAR Comp
Finlandia	COZAAR Comp Forte
Francja	FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Francja	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Francja	FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Niemcy	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Niemcy	FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten
Grecja	HYZAAR
Grecja	HYZAAR Forte
Grecja	HYZAAR Extra Forte
Węgry	HYZAAR
Islandia	Cozaar Comp
Islandia	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg
Islandia	Cozaar Comp Forte

Irlandia	COZAAR Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets
Irlandia	COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets
Irlandia	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Włochy	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Włochy	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Włochy	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Luksemburg	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Luksemburg	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Luksemburg	COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Holandia	HYZAAR 50/12,5
Holandia	COZAAR Plus 100/12,5
Holandia	FORTZAAR 100/25
Norwegia	Cozaar Comp
Norwegia	Cozaar Comp Forte
Polska	HYZAAR
Polska	HYZAAR FORTE
Portugalia	Cozaar Plus
Portugalia	Fortzaar
Hiszpania	COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Hiszpania	FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
Szwecja	COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Szwecja	COZAAR Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Szwecja	COZAAR Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	COZAAR COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: