

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA/pro blistr a HDPE lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lorista H 50 mg/12,5 mg potahované tablety

draselná sůl losartanu/hydrochlorothiazid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg draselné soli losartanu, což odpovídá 45,76 mg losartanu, a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

#### Blistr:

10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
112 potahovaných tablet

#### HDPE lahvička:

100 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Perorální podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.



**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

HDPE lahvička:

Po prvním otevření spotřebujte přípravek do 100 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 58/050/04-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

lorista h 50 mg/12,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**



2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

PC  
SN



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA/na HDPE lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lorista H 50 mg/12,5 mg potahované tablety

draselná sůl losartanu/hydrochlorothiazid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg draselné soli losartanu, což odpovídá 45,76 mg losartanu, a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

100 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření spotřebujte do 100 dnů.



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.



|   |
|---|
| <b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b> |
|---|

|                              |
|------------------------------|
| <b>BLISTR (PVC/PVDC//Al)</b> |
|------------------------------|

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b> |
|------------------------------------|

Lorista H 50 mg/12,5 mg potahované tablety

draselná sůl losartanu/hydrochlorothiazid

|  |
|--|
| <b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--|

KRKA

|                        |
|------------------------|
| <b>3. POUŽITELNOST</b> |
|------------------------|

EXP

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot

|                |
|----------------|
| <b>5. JINÉ</b> |
|----------------|