

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HYZAAR επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία καλιούχος λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Hyzaar και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Hyzaar
3. Πώς να πάρετε το Hyzaar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Hyzaar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HYZAAR και ποιά είναι η χρήση του

Το HYZAAR είναι συνδυασμός ενός ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (λοσαρτάνη) και ενός διουρητικού (υδροχλωροθειαζίδη). Η αγγειοτασίνη II, είναι ουσία, που παράγεται στον οργανισμό και προσδένεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων, δημιουργώντας σύσπαση. Αυτό καταλήγει σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Η λοσαρτάνη αποκλείει την αγγειοτασίνη II από του να προσδένεται σε αυτούς τους υποδοχείς, αναγκάζοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν το οποίο εν συνεχεία μειώνει την αρτηριακή πίεση. Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει την αποβολή νερού και άλατος από τα νεφρά. Αυτό βοηθά επίσης στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης.

Το HYZAAR ενδείκνυται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HYZAAR

Μην πάρετε το HYZAAR

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λοσαρτάνη, υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε αλλεργικοί σε άλλες ουσίες σουλφοναμιδικών παραγώγων (π. χ. άλλες θειαζίδες, ορισμένα αντιβακτηριακά φάρμακα, όπως η co-τριμοξαζόλη, ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι),
- εάν έχετε σοβαρή δυσλειτουργία του ήπατος,
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου, χαμηλά επίπεδα νατρίου, ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου, τα οποία δεν αποκαθίστανται με τη θεραπεία,
- εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα,
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Είναι επίσης καλύτερα να αποφύγετε το HYZAAR στα πρώιμα στάδια της κύησης- βλέπε παράγραφο για Κύηση),
- εάν έχετε σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών, ή οι νεφροί σας δεν παράγουν ούρα,

- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το HYZAAR

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να είστε) έγκυος. Το HYZAAR δεν συνιστάται στα πρώιμα στάδια της κύησης και δεν πρέπει να ληφθεί εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σ' αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο για την κύηση).

Είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το HYZAAR:

- εάν είχατε υποφέρει στο παρελθόν από οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του λαιμού ή της γλώσσας,
- εάν λαμβάνετε διουρητικά (φάρμακα διούρησης),
- εάν είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι,
- εάν έχετε ή είχατε σοβαρό έμετο και/ή διάρροια,
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια,
- εάν έχετε ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 2 'Μην πάρετε το HYZAAR'),
- εάν έχετε στένωση των αρτηριών των νεφρών (νεφρική αρτηριακή στένωση) ή λειτουργεί μόνο ο ένας νεφρός, ή πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού,
- εάν έχετε στένωση αρτηριών (αρτηριοσκλήρωση), στηθάγχη (πόνος στο στήθος εξαιτίας ελλιπούς λειτουργίας της καρδιάς),
- εάν έχετε στένωση 'αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας' (στένωση των βαλβίδων της καρδιάς) ή 'υπερτροφική καρδιομυοπάθεια' (μία νόσος που προκαλεί πάχυνση των μυών της καρδιάς),
- εάν είστε διαβητικοί,
- εάν είχατε ουρική αρθρίτιδα,
- εάν έχετε ή είχατε μια αλλεργική αντίδραση, άσθμα ή μια κατάσταση που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος),
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή χαμηλά επίπεδα καλίου, ή είστε σε δίαιτα με χαμηλές ποσότητες καλίου,
- εάν απαιτείται να λάβετε οποιοδήποτε αναισθητικό (ακόμα και στον οδοντίατρο) ή πριν από κάποια χειρουργική επέμβαση, ή εάν υποβληθείτε σε εξετάσεις ελέγχου της παραθυρεοειδικής λειτουργίας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το ιατρικό προσωπικό, ότι λαμβάνετε δισκία καλιούχου λοσαρτάνης και υδροχλωροθειαζιδης,
- εάν πάσχετε από πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό (ένα σύνδρομο σχετιζόμενο με αυξημένη έκκριση της ορμόνης αλδοστερόνης από τα επινεφρίδια, που προκαλείται από μία ανωμαλία εντός του επινεφριδίου),
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
 - Αλισκιρένη.

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « **Μην πάρετε το HYZAAR** ».

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού (βλέπε παράγραφο 2 'Άλλα φάρμακα και HYZAAR').
- εάν είχατε καρκίνο του δέρματος ή σας έχει παρουσιασθεί μία απρόσμενη δερματική αλλοίωση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζιδή, ιδιαίτερα μεγάλης διάρκειας με μεγάλες δόσεις, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για μερικούς τύπους καρκίνου του δέρματος και των χειλέων (μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Να προστατεύετε το δέρμα σας από την έκθεση στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (UV) ενόσω λαμβάνετε το HYZAAR.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία με την χορήγηση του HYZAAR σε παιδιά. Γι' αυτό το HYZAAR δεν πρέπει να χορηγείται στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και το HYZAAR

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο του ορού (π.χ. φάρμακα που περιέχουν τριμεθοπρίμη), επειδή ο συνδυασμός με το HYZAAR δεν συνιστάται.

Διουρητικά φάρμακα, όπως η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο HYZAAR μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Παρασκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν πρέπει να λαμβάνονται με το HYZAAR χωρίς στενή παρακολούθηση από το γιατρό.

Ειδικές προληπτικές μετρήσεις (π.χ. εξετάσεις αίματος), μπορεί να είναι αναγκαίες, εάν λαμβάνετε άλλα διουρητικά (φάρμακα διούρησης), ορισμένα καθαρτικά, φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα, φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού ή για τον διαβήτη (παράγοντες που λαμβάνονται από το στόμα ή ινσουλίνες).

Είναι επίσης σημαντικό για τον γιατρό σας να γνωρίζει, εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για να μειώσετε την αρτηριακή πίεση,
- στεροειδή φάρμακα,
- φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου,
- φάρμακα για τον πόνο,
- φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες,
- φάρμακα για την αρθρίτιδα,
- ρητίνες που χρησιμοποιούνται για την υψηλή χοληστερόλη, όπως η χολεστυραμίνη,
- φάρμακα που χαλαρώνουν τους μυς σας,
- φάρμακα για ύπνο,
- οποιοειδή φάρμακα όπως η μορφίνη,
- 'αγγειοσυσπαστικές αμίνες' όπως η αδρεναλίνη ή άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας,
- παράγοντες που λαμβάνονται από το στόμα για το διαβήτη ή ινσουλίνες,

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλσικιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «**Μην πάρετε το HYZAAR**» και «**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**»).

Παρακαλείσθε επίσης να ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε HYZAAR εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε διαδικασία ακτινογραφίας και να λάβετε ιωδιούχο σκιαγραφικό .

HYZAAR με τροφές και ποτά

Σας δίδεται η συμβουλή να μην πίνετε αλκοόλ, όταν λαμβάνετε αυτά τα δισκία, διότι το αλκοόλ μαζί με δισκία HYZAAR, μπορεί να αυξήσουν τη δράση του καθενός.

Διαιτητικό αλάτι σε υπερβολικές ποσότητες μπορεί να εξουδετερώσει τη δράση των δισκίων HYZAAR.

Τα δισκία HYZAAR μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά, θα σας συστήσει να σταματήσετε την λήψη HYZAAR πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του HYZAAR. Το HYZAAR δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χορηγηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προετοιμάζεσθε για θηλασμό. Το HYZAAR δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Το HYZAAR ενεργεί εξίσου και είναι εξίσου ανεκτό από τους περισσότερους ηλικιωμένους και νεότερους ενήλικες ασθενείς. Οι περισσότεροι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται την ίδια δόση όπως και οι πιο νέοι ασθενείς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όταν αρχίζετε την θεραπεία με αυτό το φάρμακο, δεν θα πρέπει να έχετε δραστηριότητες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή (για παράδειγμα, να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεσθε επικίνδυνα μηχανήματα), μέχρι να γνωρίζετε την ανοχή σας στο φάρμακο.

Το HYZAAR περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πεί ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το HYZAAR

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δόση του HYZAAR ανάλογα με την κατάσταση σας και τη λήψη άλλων φαρμάκων. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το HYZAAR για όσο χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας ώστε να διατηρηθεί ο ομαλός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνήθης δοσολογία του HYZAAR για τους περισσότερους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση είναι ένα δισκίο HYZAAR 50mg/12,5mg ημερησίως για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 δισκία μία φορά ημερησίως των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη (50 +12,5) mg ή ένα δισκίο των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη (100 +25) mg (μία ισχυρότερη δόση) ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δοσολογία είναι 2 δισκία ημερησίως των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη (50 +12,5) mg ή ένα δισκίο των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων λοσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη (100 +25) mg μία φορά ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HYZAAR από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ώστε να σας δοθεί ιατρική βοήθεια αμέσως. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης, αίσθημα παλμών, αργό καρδιακό σφυγμό, αλλαγές στην σύνθεση του αίματος, και αφυδάτωση.

Χορήγηση

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε HYZAAR

Προσπαθήστε να λαμβάνετε HYZAAR ημερησίως, όπως σας συνταγογραφήθηκε. Παρόλα αυτά, εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε επιπλέον δόση. Απλώς ακολουθήστε το συνηθισμένο πρόγραμμά σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα σταματήστε να παίρνετε δισκία HYZAAR και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες του πιο κοντινού σας νοσοκομείου:

Μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή).

Αυτή είναι μία σοβαρή αλλά σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, που επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς. Μπορεί να χρειασθείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια ή εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- βήχας, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, συμφόρηση στη μύτη, παραρρινοκολπίτιδα, παραρρινοκολπική διαταραχή,
- διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσπεψία,
- μυϊκός πόνος ή κράμπες, πόνος στα κάτω άκρα, οσφυαλγία,
- αϋπνία, κεφαλαλγία, ζάλη,
- αδυναμία, κόπωση, θωρακικό άλγος,
- αυξημένα επίπεδα καλίου (που μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό), μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης,
- αλλαγές στη νεφρική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας,
- πολύ μικρή ποσότητα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- αναιμία, ερυθρά ή καφετί στίγματα στο δέρμα (μερικές φορές ιδιαίτερα στα πόδια, τις κνήμες, στους βραχίονες και στους γλουτούς, με πόνο στις αρθρώσεις, οίδημα των χεριών και ποδιών και στομαχικό άλγος), μώλωπες, μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, προβλήματα πήξης του αίματος, μειωμένος αριθμός των αιμοπεταλίων,
- απώλεια όρεξης, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος ή εμφανής ουρική αρθρίτιδα, αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα,
- ανησυχία, νευρικότητα, διαταραχές πανικού (επανεμφανιζόμενα επεισόδια πανικού), σύγχυση, κατάθλιψη, μη φυσιολογικά όνειρα, διαταραχές ύπνου, υπνηλία, επηρεασμένη μνήμη,
- αίσθηση καρφίδος και βελόνης ή παρόμοιες αισθήσεις, πόνος στα άκρα, τρέμουλο, ημικρανία, λιποθυμία,
- θολή όραση, αίσθημα καύσου και νυγμού των οφθαλμών, επιπεφυκίτιδα, χειροτέρευση της όρασης, να βλέπει κάποιος γύρω του τα πράγματα κίτρινα,
- κουδούνισμα, βουητό, θόρυβος ή κρότος στα αυτιά, ίλιγγος,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να σχετίζεται με τη στάση (αίσθηση αδυναμίας, εξασθένησης κατά την ανόρθωση, στηθάγχη (θωρακικό άλγος), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (ΓΙΑ, 'μικρό εγκεφαλικό'), καρδιακό επεισόδιο, αίσθημα παλμών,
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, που συχνά σχετίζεται με εξάνθημα προσώπου ή μώλωπες,
- πονόλαιμος, δύσπνοια, βρογχίτιδα, πνευμονία, υγρό στους πνεύμονες (που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή), αιμορραγία μύτης, ρινική καταρροή, συμφόρηση,

- δυσκοιλιότητα, επίμονη δυσκοιλιότητα, αέρια, στομαχικές διαταραχές, στομαχικοί σπασμοί, έμετος, ξηροστομία, φλεγμονή του σιαλογόνου αδένος, πόνος οδόντων,
- ίκτερος, (κιτρίνισμα των οφθαλμών και του δέρματος), φλεγμονή στο πάγκρεας,
- κνίδωση, κνησμός, φλεγμονή του δέρματος, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, ευαισθησία στο φως, ξηροδερμία, έξαψη, εφίδρωση, απώλεια μαλλιών,
- πόνος στους βραχίονες, στους ώμους, στο ισχίο, στα γόνατα ή άλλες αρθρώσεις, οίδημα των αρθρώσεων, δυσκαμψία, μυϊκή εξασθένιση,
- συχνή ούρηση και κατά την νύχτα, μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής των νεφρών, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, σάκχαρο στα ούρα,
- μειωμένη σεξουαλική διάθεση, ανικανότητα,
- οίδημα του προσώπου, εντοπισμένο οίδημα, πυρετός.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), μη φυσιολογικοί έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης,
- ανεξήγητος μυϊκός πόνος με σκούρα ούρα (στο χρώμα του τσαγιού) (ραβδομυόλυση),
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαμια),
- γενική αδιαθεσία (αίσθημα κακουχίας),
- διαταραγμένη γεύση (δυσγευσία),
- καρκίνος του δέρματος και των χειλέων (μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το HYZAAR

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Blisters

Φυλάσσετε το HYZAAR στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φιάλη

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πιά. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HYZAAR

Οι δραστικές ουσίες είναι καλιούχος λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

Το HYZAAR (50 +12,5) mg περιέχει 50mg καλιούχο λοσαρτάνη και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη ως ενεργά συστατικά.

HYZAAR (100 +12,5) mg περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη ως ενεργά συστατικά

HYZAAR (100 +25) mg περιέχει 100 mg καλιούχο λοσαρτάνη και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη ως ενεργά συστατικά

HYZAAR (50 +12,5) mg, HYZAAR (100 +12,5) mg και HYZAAR (100 +25) mg περιέχουν τα ακόλουθα αδρανή συστατικά:
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο (E572), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), υπρομελλόζη (E464).

Το HYZAAR (50 +12,5) mg περιέχει 4.24 mg (0.108 mEq) κάλιο. Το HYZAAR 100 mg/12,5 mg και το HYZAAR (100 +25) mg περιέχει 8.48 mg (0.216 mEq) κάλιο.

Το HYZAAR (50 +12,5) mg και το HYZAAR (100 +25) mg περιέχουν επίσης διοξείδιο τιτανίου (E171) αργιλούχο λάκα κίτρινου κινολίνης (E104), και καρναουβικό κηρό (E903).

Το HYZAAR (100 +12,5) mg περιέχει επίσης διοξείδιο τιτανίου (E171) και καρναουβικό κηρό (E903).

Εμφάνιση του HYZAAR και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το HYZAAR (50 +12,5) mg διατίθεται ως κίτρινα, οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με σημειωμένο το 717 στη μία πλευρά και επίπεδα ή διχοτομούμενα στην άλλη. Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για τη θραύση του δισκίου.

Το HYZAAR (100 +12,5) mg διατίθεται ως λευκά, οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με σημειωμένο το 745 στη μία πλευρά και επίπεδα στην άλλη.

Το HYZAAR (100 +25) mg διατίθεται ως ανοιχτά κίτρινα οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με σημειωμένο το 747 στη μία πλευρά και επίπεδα στην άλλη.

Το HYZAAR, HYZAAR διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Το HYZAAR (50 +12,5) mg συσκευασίες σε blister PVC/PE/PVDC με aluminum foil lidding σε κουτιά που περιέχουν 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, ή 280 δισκίων και συσκευασίες unit dose των 28, 56 και 98 δισκίων για νοσοκομειακή χρήση.
Φιάλες HDPE των 100 δισκίων.

Το HYZAAR (100 +12,5) mg συσκευασίες σε blister PVC/PE/PVDC με aluminum foil lidding σε κουτιά που περιέχουν 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 δισκίων. Φιάλες HDPE των 100 δισκίων.

Το HYZAAR (100 +25) mg συσκευασίες σε blister PVC/PE/PVDC με aluminum foil lidding σε κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, ή 280 δισκίων και συσκευασίες unit dose των 28, 56 και 98 δισκίων για νοσοκομειακή χρήση.
Φιάλες HDPE των 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Παραγωγός
BIANEΞ A.E Οδός Τατοΐου 18° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών -Λαμίας 146 71 Νέα Ερυθραία	BIANEΞ A.E. Εργοστάσιο Β΄ 15° Χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν εγκρίθηκε στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

<u>Όνομα Κράτους</u> <u>Μέλους</u>	<u>Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος</u>
Austria	Cosaar plus 50mg/12,5mg
Austria	Fortzaar 100mg/25mg
Belgium	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgium	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgium	COZAAR PLUS FORTE (100 +25) mg comprimés pelliculés
Cyprus	FORTZAAR
Cyprus	HYZAAR
Denmark	Cozaar Comp.
Denmark	Cozaar Comp. 100 mg /12,5 mg
Denmark	Cozaar Comp. Forte
Finland	COZAAR Comp
Finland	COZAAR Comp Forte
France	FORTZAAR (100 +25) mg, comprimé pelliculé
France	HYZAAR (50 +12,5) mg, comprimé pelliculé
France	FORTZAAR (100 +12,5) mg, comprimé pelliculé
Germany	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Germany	FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten
Greece	HYZAAR
Greece	HYZAAR Forte
Greece	HYZAAR Extra Forte
Hungary	HYZAAR
Iceland	Cozaar Comp
Iceland	Cozaar Comp (100 +12,5) mg
Iceland	Cozaar Comp Forte
Ireland	COZAAR Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets
Ireland	COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets
Ireland	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Italy	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italy	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés

Όνομα Κράτους**Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος****Μέλους**

Luxembourg	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Luxembourg	COZAAR PLUS FORTE (100 +25) mg comprimés pelliculés
Netherlands	HYZAAR 50/12,5
Netherlands	COZAAR Plus 100/12,5
Netherlands	FORTZAAR 100/25
Norway	Cozaar Comp
Norway	Cozaar Comp Forte
Poland	HYZAAR
Poland	HYZAAR FORTE
Portugal	Cozaar Plus
Portugal	Fortzaar
Slovenia	HYZAAR (50 +12,5) mg filmsko obložene tablete
Slovenia	HYZAAR (100 +12,5) mg filmsko obložene tablete
Slovenia	FORTZAAR (100 +25) mg filmsko obložene tablete
Spain	COZAAR Plus (50 +12,5) mg comprimidos recubiertos con película
Spain	FORTZAAR (100 +25) mg comprimidos recubiertos con película
Sweden	COZAAR Comp (50 +12,5) mg filmdragerade tabletter
Sweden	COZAAR Comp (100 +12,5) mg filmdragerade tabletter
Sweden	COZAAR Comp Forte (100 +25) mg filmdragerade tabletter
United Kingdom	COZAAR COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets
United Kingdom	COZAAR Comp 100mg/12.5 mg film-coated tablets
United Kingdom	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Austria	Cosaar plus 50mg/12,5mg
Austria	Fortzaar 100mg/25mg
Belgium	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgium	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgium	COZAAR PLUS FORTE (100 +25) mg comprimés pelliculés

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}