

# Loben® 100mg

(Losartan Potassium)

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ:** LOBEN, Losartan Potassium 100mg.
- 1.2. **ΣΥΝΘΕΣΗ: Δραστική ουσία:** Losartan Potassium  
**Έκδοχα:** Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Hydroxypropylmethylcellulose, Polyethylene Glycol 400, Titanium Dioxide, Iron Oxide Yellow, Yellow No.6 Al-Lake.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 100mg Losartan Potassium.
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:** Κουτί που περιέχει blisters των 10,20,28 & 30 δισκίων, επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Ανταγωνιστής της αγγειοτασίνης II.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Αγ. Κυριακής 20, Τ.Κ. 145 61, ΚΗΦΙΣΙΑ, Τηλ.: 210 6254630, Fax: 210 6202305.
- 1.8. **Παρασκευαστής /Συσκευαστής:**  
Α) ADAMED LTD, Pienkow 149,05-152 Czosnow K, Warsaw .Poland, Tel: +48 22 7518517, Fax: +48 22 7518467.  
Β) RAFARM ΑΕΒΕ, Κορίνθου 12,154 51 Ν.Ψυχικό, Τηλ.: 210 67 76 550-1, Fax: 210 67 76 552.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ

### ΣΑΣ

#### 2.1. Γενικές πληροφορίες

Ο γιατρός σας χορήγησε το LOBEN, διότι έχετε μία πάθηση που είναι γνωστή σαν υπέρταση. Το LOBEN είναι ένας ανταγωνιστής της αγγειοτασίνης II στους υποδοχείς, που μειώνει την αρτηριακή πίεση και βελτιώνει την καρδιακή λειτουργία. Το LOBEN μειώνει την αρτηριακή πίεση, εμποδίζοντας τη δράση μιας ουσίας που καλείται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II φυσιολογικά συστέλλει τα αγγεία. Η θεραπεία με LOBEN τους επιτρέπει να χαλαρώνουν. Το LOBEN διαστέλλει τα αγγεία με αποτέλεσμα να διευκολύνει την καρδιά να στέλνει το αίμα σε όλα τα σημεία του σώματος.

#### 2.2 Ενδείξεις

Το LOBEN ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης. Μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες.

#### 2.3 Αντενδείξεις

Το LOBEN αντενδείκνυται:

- σε ασθενείς που είναι υπερευαίσθητοι σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος
- σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- στην κύηση και στη γαλουχία.

#### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

##### 2.4.1. Γενικά

Μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοπώο σας σχετικά με όποια ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε, καθώς και σχετικά με οποιοδήποτε αλλεργίες. Πείτε στο γιατρό σας αν είχατε πρόσφατα υπερβολικούς εμετούς ή διάρροια. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή εάν ήδη λαμβάνετε διουρητικά, εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας ή αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια. Εάν πάσχετε από πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό, δεν ενδείκνυται αυτό το φάρμακο για σας. Παρόλο που το LOBEN περιέχει πολύ μικρή ποσότητα καλίου, δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα συμπληρώματα καλίου. Εάν ο γιατρός συνταγογραφεί για σας συμπληρώματα καλίου, ακολουθείστε τη θεραπεία που σας δίνει.

##### 2.4.2 Χρήση κατά την κύηση

Αντενδείκνυται η χρήση του κατά της διάρκειας της κύησης. Εάν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη, το φάρμακο διακόπτεται όσο το δυνατόν γρηγορότερα.

##### Χρήση κατά τον θηλασμό

Αντενδείκνυται η χρήση του κατά την διάρκεια της γαλουχίας. Θα πρέπει να αποφασισθεί αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη σπουδαιότητα του φαρμάκου για τη μητέρα.

##### 2.4.3 Χρήση στα παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του losartan σε παιδιά. Επομένως το LOBEN δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

##### 2.4.4 Χρήση στους ηλικιωμένους

Το LOBEN είναι εξίσου αποτελεσματικό και εξίσου καλά ανεκτό στους ηλικιωμένους ασθενείς.

##### 2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και τον χειρισμό μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι το losartan επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

##### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Γενικά το losartan δεν αλληλεπιδρά με την τροφή ή με άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε, θα πρέπει όμως, να πείτε στο γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή που σχεδιάζετε να πάρετε, περιλαμβανομένων και εκείνων που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα του losartan, μπορεί να εξασθενήσει με ταυτόχρονη χορήγηση του μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου ινδομεθακίνη.

##### 2.6 Δοσολογία

Το LOBEN μπορεί να χορηγηθεί μαζί ή ανεξάρτητα από τα γεύματα.

##### Υπέρταση

Η συνήθης δόση έναρξης του LOBEN είναι 50mg μια φορά την ημέρα, ενώ χορηγούνται 25mg σε ασθενείς με μειωμένο ενδοαγγειακό όγκο (π.χ. ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά). Το LOBEN μπορεί να χορηγηθεί μία ή δύο φορές ημερησίως, με ημερήσια δοσολογικά επίπεδα από 25mg έως και 100mg. Εάν το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα δεν είναι το επιθυμητό, είναι δυνατόν ο γιατρός σας να συστήσει χρησιμοποίηση της ίδιας περιεκτικότητας δύο φορές ημερησίως ή αύξηση στη δοσολογία. Εάν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με LOBEN ως μονοθεραπεία, μπορεί να προστεθεί χαμηλή δόση διουρητικού. Το LOBEN μπορεί να χορηγηθεί μαζί με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες.

##### Ειδικές ομάδες ασθενών

Συστάεται χαμηλότερη δόση σε ασθενεία με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Δεν απαιτείται αρχική προσαρμογή της δοσολογίας για ηλικιωμένους ή ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, περιλαμβανομένων των ασθενών που υφίστανται αιμοδιύλιση. Χρήση σε παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά, δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

##### 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε ποντικούς και αρουραίους παρατηρήθηκε σημαντική θνησιμότητα μετά από του στόματος χορήγηση 1.000mg/kg (3.000mg/m<sup>2</sup>) και 2.000mg/kg (11.800mg/m<sup>2</sup>) 500 και 1.000 φορές η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια ανθρώπινη δόση αντιστοίχου. Τα στοιχεία υπερδοσολογίας στον άνθρωπο είναι περιορισμένα. Οι πιο πιθανές εκδηλώσεις υπερδοσολογίας θα μπορούσε να είναι υπόταση και ταχυκαρδία. Βραδυκαρδία θα μπορούσε να συμβεί δια διεγέρσεως του παρασυμπαθητικού (πνευμονογαστρικό). Εάν εμφανισθεί συμπτωματική υπόταση, θα πρέπει να αρχίσει υποστηρικτική αγωγή. Το losartan και ο δραστικός μεταβολίτης του, δεν μπορούν να απομακρυνθούν από την κυκλοφορία με αιμοδιύλιση.

##### 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Προσπαθήστε να παίρνετε το L0BEN καθημερινά όπως αναφέρεται στη συνταγή σας. Παρόλα αυτά, εάν παραλείψετε μία δόση, μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

### **2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κάθε φάρμακο μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, που λέγονται και παρενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το losartan σε ποσοστό ασθενών >1%, ανεξάρτητα από την συσχέτιση με τη θεραπεία και ήταν πιο συχνές με το losartan από ότι με το placebo ήταν:

Γενικές: Κοιλιακό άλγος, εξασθένιση/κόπωση, θωρακικό άλγος, οίδημα/εξοίδηση

Καρδιαγγειακές: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία

Πεπτικές: Διάρροια, δυσπεψία

Μυοσκελετικές: Πόνος στην πλάτη, μυαλγία, πόνος στις κνήμες, μυϊκές κράμπες

Νευρικό Σύστημα/Ψυχιατρικές: Ζάλη, αϋπνία

Αναπνευστικές: Βήχας, ρινική συμφόρηση, λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού, διαταραχή των παραρρινίων κόλπων, παραρρινοκολπίτιδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν επίσης σε ποσοστό 1% ή μεγαλύτερο, σε ασθενείς που ελάμβαναν losartan, αλλά ήταν ίδιες ή πιο συχνές στην ομάδα του placebo: Εξασθένιση/κόπωση, οίδημα, κοιλιακό άλγος, θωρακικό άλγος, ναυτία, κεφαλαλγία, φαρυγγίτις.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του tartan:

Αναφυλακτικές αντιδράσεις: αγγειοοίδημα έχει αναφερθεί σπανίως σε ασθενείς που ελάμβαναν losartan

Γαστρεντερικές: Ηπατίτιδα (έχει αναφερθεί σπάνια), διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας

Αιματολογικές: Αναιμία

Μυοσκελετικές: Μυαλγία

Νευρικό σύστημα/Ψυχιατρικές: Ημικρανία

Αναπνευστικές: Βήχας

Δέρμα: Κνίδωση

Εργαστηριακό ευρήματα:

Έχει εμφανισθεί υπερκαλιαιμία (κάλιο του ορού >5,5mEq/L) σε ποσοστό 1.5% των ασθενών.

Κρεατινίνη, άζωτο - ουρία αίματος (BUN): Μικρές αυξήσεις στην ουρία του αίματος (BUN) ή στην κρεατινίνη του ορού, παρατηρήθηκαν σε λιγότερο από 0.1% των ασθενών με ιδιοπαθή υπέρταση.

Αιμοσφαιρίνη και Αιματοκρίτης: Μικρές μειώσεις στην αιμοσφαιρίνη και στον αιματοκρίτη σημειώθηκαν συχνά σε ασθένεια στους οποίους χορηγήθηκε losartan σαν μονοθεραπεία, αλλά ήταν σπάνια κλινικώς σημαντικές.

Εξέταση της Ηπατικής Λειτουργίας: Σημειώθηκαν περιστασιακές αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων και / ή της χολερυθρίνης του ορού. Μπορείτε να πάρετε περισσότερες πληροφορίες από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, που έχουν πιο λεπτομερείς οδηγίες για το φάρμακο και την υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν εμφανισθούν αυτά ή κάποιο άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα, πείτε το στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αμέσως. Εάν εμφανίσετε κάποια αλλεργική αντίδραση που περιλαμβάνει οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στο λαιμό και / ή στη γλώσσα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σταματήστε να λαμβάνετε το L0BEN και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο έπειτα από το μήνα και το έτος που αναγράφονται μετά τη λέξη EX (ή EXP) πάνω στη συσκευασία. Τα δύο πρώτα νούμερα δείχνουν το μήνα και τα δύο τελευταία δείχνουν το έτος.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία και σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου: Ιανουάριος 2008**

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

● Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

● Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση σας για το ιατρικό πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

● Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

● Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

● Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

● Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.