

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

LOSADRAC[®]

**12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Losartan Potassium**

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Losartan Potassium

Έκδοχα: Lactose monohydrate
Pregelatinized maize starch
Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate
Hydroxypropylcellulose
Hydroxypropylmethylcellulose
Titanium dioxide

Επιπρόσθετα:

LOSADRAC[®] 12,5 mg: blue lake

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Το LOSADRAC[®] 12,5 mg, διατίθεται σε στρόγγυλα, επικαλυμμένα με λεπτό, μπλε υμένιο δισκία. Τα LOSADRAC[®] 25 mg, 50 mg και 100 mg διατίθενται σε στρόγγυλα επικαλυμμένα με λεπτό, λευκό υμένιο δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο LOSADRAC[®] 12,5 mg περιέχει 12,5 mg losartan potassium.

Κάθε δισκίο LOSADRAC[®] 25 mg περιέχει 25 mg losartan potassium.

Κάθε δισκίο LOSADRAC[®] 50 mg περιέχει 50 mg losartan potassium.

Κάθε δισκίο LOSADRAC[®] 100 mg περιέχει 100 mg losartan potassium.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Τα δισκία είναι στρόγγυλα, επικαλυμμένα με υμένιο.

Τα δισκία LOSADRAC[®] 12,5 mg είναι μπλε.

Τα δισκία LOSADRAC[®] 25 mg, 50 mg και 100 mg είναι λευκά.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Υπέρταση- Καρδιακή ανεπάρκεια

1.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

IASIS PHARMA
Λεωφ. Φυλής 137
13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.
Τηλ : + 30 210 6109080

1.8 Παραγωγός

LICONSA, Guadalajara, ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Ο γιατρός σας χορήγησε LOSADRAC® διότι έχετε μία πάθηση που είναι γνωστή σαν υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) ή καρδιακή ανεπάρκεια (εξασθένηση της καρδιακής λειτουργίας).

Το LOSADRAC® είναι ένας ανταγωνιστής της αγγειοτασίνης II στους υποδοχείς, που μειώνει την αρτηριακή πίεση και βελτιώνει την καρδιακή ανεπάρκεια (εξασθένηση της καρδιακής λειτουργίας).

Το LOSADRAC® μειώνει την αρτηριακή πίεση εμποδίζοντας τη δράση μίας ουσίας που καλείται αγγειοτασίνη II.

Η αγγειοτασίνη II φυσιολογικά συστέλλει τα αγγεία. Η θεραπεία με LOSADRAC® τους επιτρέπει να χαλαρώνουν.

Το LOSADRAC® διαστέλλει τα αγγεία του αίματος με αποτέλεσμα να διευκολύνει την καρδιά να στέλνει το αίμα σε όλα τα σημεία του σώματος.

Σε πολλούς ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια το LOSADRAC® θα βοηθήσει την καρδιά να λειτουργήσει καλύτερα, θα βελτιώσει τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως το οίδημα, τη δύσπνοια, και θα αυξήσει την ικανότητα της καρδιάς για καθημερινές δραστηριότητες.

2.2 Ενδείξεις

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

Το LOSADRAC® ενδείκνυται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας όταν η θεραπεία με αναστολείς ΜΕΑ αντενδεικνύεται ή δεν είναι ανεκτή. Δε συνιστάται η μεταφορά ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια, οι οποίοι είναι σταθεροί σε θεραπεία με έναν αναστολέα ΜΕΑ, στο LOSADRAC®.

2.3 Αντενδείξεις

Το LOSADRAC® αντενδείκνυται

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

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με όποια προβλήματα έχετε ή είχατε, καθώς και σχετικά με οποιεσδήποτε αλλεργίες. Πείτε στο γιατρό σας αν είχατε πρόσφατα υπερβολικούς εμετούς ή διάρροια. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή αν ήδη λαμβάνετε διουρητικά, εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας ή αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.

Εάν πάσχετε από πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό δεν ενδείκνυται το φάρμακο αυτό για εσάς.

Παρόλο που το LOSADRAC® περιέχει πολύ μικρή ποσότητα καλίου, δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα συμπληρώματα καλίου.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφεί για σας συμπληρώματα καλίου, ακολουθήστε τη θεραπεία που σας δίνει.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση

Αντενδείκνυται η χρήση του LOSADRAC® κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη, το φάρμακο διακόπτεται όσο το δυνατόν γρηγορότερα.

Χρήση κατά το θηλασμό

Αντενδείκνυται η χρήση του LOSADRAC® κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Θα πρέπει να αποφασιστεί αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη σπουδαιότητα του φαρμάκου για τη μητέρα.

2.4.3 Χρήση στα παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του LOSADRAC® σε παιδιά. Επομένως το LOSADRAC® δε θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

2.4.4 Χρήση στους ηλικιωμένους

Το LOSADRAC® είναι εξίσου αποτελεσματικό και εξίσου καλά ανεκτό στους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανημάτων

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

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Γενικά το LOSADRAC® δεν επιδρά 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 στο γιατρό σας εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα του LOSADRAC® μπορεί να εξασθενήσει με ταυτόχρονη χορήγηση του μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου ινδομεθακίνη.

2.6 Δοσολογία

Το LOSADRAC® μπορεί να χορηγηθεί μαζί ή ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Υπέρταση

Η συνήθης δόση έναρξης του LOSADRAC® είναι 50mg μία φορά την ημέρα ενώ χορηγούνται 25mg σε ασθενείς με μειωμένο ενδοαγγειακό όγκο (π.χ ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά). Το LOSADRAC® μπορεί να χορηγηθεί μία ή δύο φορές ημερησίως με ημερήσια δοσολογικά επίπεδα από 25mg έως 100 mg.

Εάν το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα δεν είναι ικανοποιητικό, είναι δυνατόν ο γιατρός σας να σας συστήσει την χρησιμοποίηση της ίδιας περιεκτικότητας δύο φορές ημερησίως ή αύξηση στη δοσολογία.

Εάν η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με LOSADRAC® ως μονοθεραπεία, μπορεί να προστεθεί χαμηλή δόση διουρητικού.

Το LOSADRAC® μπορεί να χορηγηθεί μαζί με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Η αρχική δόση του LOSADRAC® σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια είναι 25 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση αυτή γενικά πρέπει να ρυθμίζεται σε εβδομαδιαία διαστήματα, μέχρι τη μέγιστη θεραπευτική δόση των 50mg μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με την ανοχή του ασθενούς.

Το LOSADRAC® χορηγείται συνήθως σε συνδυασμό με διουρητικά και δακτυλίτιδα. Δεν συνιστάται η συγχορήγηση με αναστολέα MEA.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Συνιστάται χαμηλότερη δόση σε ασθενείς 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/m²) και 2000mg/kg (11.800mg/m²) 500 και 1000 φορές η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια ανθρώπινη δόση αντιστοίχως.

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 potassium και ο δραστικός μεταβολίτης του δεν μπορούν να απομακρυνθούν από την κυκλοφορία με αιμοδιάλυση.

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

Προσπαθήστε να παίρνετε το LOSADRAC® 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 πιθανόν να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ονομάζονται και παρενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το losartan potassium σε ποσοστό ασθενών $\geq 1\%$, ανεξάρτητα από την συσχέτιση με τη θεραπεία και ήταν πιο συχνές με το losartan potassium 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

Αναπνευστικό

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 potassium ,αλλά ήσαν 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 προϊόντος:

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

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

Αιματολογικές: Αναιμία.

Μυοσκελετικές: Μυαλγία.

Νευρικό σύστημα / ψυχιατρικές: Ημικρανία.

Αναπνευστικές : Βήχας.

Δέρμα: κνίδωση.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που σχετίζονται με το φάρμακο σε κλινικές μελέτες για καρδιακή ανεπάρκεια ήταν ζάλη και υπόταση.

Εργαστηριακά 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 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε losartan potassium σαν μονοθεραπεία αλλά ήταν σπάνια κλινικώς σημαντικές.

Εξέταση της ηπατικής Λειτουργίας: Σημειώθηκαν περιστασιακές αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων και/η 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 LOSADRAC® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης

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 γράφουν το μήνα και τα δύο τελευταία γράφουν το έτος.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε το LOSADRAC® σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C.

Διατηρείστε το LOSADRAC® όπως και όλα τα φάρμακα, σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου: 20-2-2008

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός 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 τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας
- Εάν έχετε κάποια ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό 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, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.