

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ: GOLASAN, Losartan Potassium 12,5mg

1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Losartan Potassium

Έκδοχα : Lactose monohydrate, starch maize pregelatinised, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, hypromellose, hypromellose, titanium dioxide, CI 77891 E171, Blue lake

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει 12,5mg Losartan Potassium.

1.5. Περιγραφή-Συσκευασία

BTx10 (BLIST. PVC/PE/ALUM.FOIL)

BTx28 (BLIST. PVC/PE/ALUM.FOIL)

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Υπέρταση. Καρδιακή ανεπάρκεια

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ROTTAPHARM HELLAS A.E. –ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΑΧΑΙΑΣ & ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ, 145 64, ΝΕΑ ΚΗΦΙΣΙΑ

1.8. Παρασκευαστής

LICONSA S.A. GUADALAJARA, SPAIN

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

2.1.Γενικές πληροφορίες

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

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

Το GOLASAN μειώνει την αρτηριακή πίεση εμποδίζοντας τη δράση μιας ουσίας που καλείται αγγειοτασίνη II.

Η αγγειοτασίνη II φυσιολογικά συστέλλει τα αγγεία.

Η θεραπεία με GOLASAN τους επιτρέπει να χαλαρώνουν.

Το GOLASAN 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 GOLASAN 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 GOLASAN ενδείκνυται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης.

Μπορεί να χορηγηθεί σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες.

Το GOLASAN ενδείκνυται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας όταν η θεραπεία με αναστολείς MEA δεν θεωρείται πλέον κατάλληλη. Δεν συνιστάται η μεταφορά ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια, οι οποίοι είναι σταθεροί σε θεραπεία με ένα αναστολέα MEA, στο GOLASAN.

2.3.Αντενδείξεις

Μην παίρνετε το GOLASAN εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.4.Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.A. Γενικά

Μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με όποια ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε, καθώς και σχετικά με οποιοσδήποτε αλλεργίες. Πείτε στο γιατρό σας αν είχατε πρόσφατα υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας.

Παρόλο που το GOLASAN 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.B. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό

Η χρήση του GOLASAN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν συνιστάται. Εάν είστε έγκυος ή εάν καταστείτε έγκυος ενώ παίρνετε το GOLASAN διακόψτε το και πείτε το στο γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

2.4.C. Χρήση στα παιδιά

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

2.4.D. Χρήση στους ηλικιωμένους

Το GOLASAN είναι εξίσου αποτελεσματικό και εξίσου καλά ανεκτό τόσο στους περισσότερο ηλικιωμένους όσο και στους νέους (ενήλικες) ασθενείς.

2.4.E. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανημάτων

Σχεδόν όλοι οι ασθενείς μπορούν να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα όσο χρησιμοποιούν το GOLASAN. Μέχρις ότου γνωρίσετε πως ανέχεστε το φάρμακο δεν θα πρέπει να ασχολείσθε με καθήκοντα που απαιτούν ειδική προσοχή (οδήγηση

αυτοκινήτου ή χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων).

2.5.Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Γενικά το GOLASAN 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 στο γιατρό σας εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικά σκευάσματα ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο.

2.6.Δοσολογία

Θα παίρνετε το GOLASAN κάθε μέρα, ακριβώς όπως σας έχει ορίσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την απαιτούμενη δόση που εξαρτάται από την κατάσταση σας και αν θα παίρνετε και άλλα φάρμακα.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το GOLASAN για όσο χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας, ώστε να διατηρηθεί ο ομαλός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνήθης δοσολογία για τους περισσότερους ασθενείς είναι 50mg την ημέρα για να ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνήθης συνιστώμενη αρχική δόση είναι 12,5mg μια φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή σταδιακά έως ότου πάρετε τη δόση που σας αντιστοιχεί. Η συνήθης δόση για μεγάλο διάστημα είναι 50mg ημερησίως.

Το GOLASAN μπορείτε να το παίρνετε νηστικοί ή με τα γεύματα.

Για ευκολία και για να σας βοηθάει να το θυμάστε, προσπαθήστε να παίρνετε το GOLASAN την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το GOLASAN χορηγείται σε συνδυασμό με διουρητικά και δακτυλίτιδα.

2.7.Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, ώστε να μπορέσει να σας δώσει ιατρική βοήθεια γρήγορα.

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

Προσπαθήστε να παίρνετε το GOLASAN καθημερινά όπως αναφέρεται στη συνταγή σας. Παρόλα αυτά, εάν παραλείψετε μία δόση, μη 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 περισσότεροι ασθενείς δεν έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες με το GOLASAN. Παρόλα αυτά μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ζάλη, αίσθημα ελαφράς κεφαλής, εξάνθημα, κνίδωση.

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, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, σταματήστε να λαμβάνετε το GOLASAN 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 λήξη EX ή (EXP) πάνω στη συσκευασία.

Τα δύο πρώτα νούμερα δείχνουν το μήνα και τα δύο τελευταία δείχνουν το έτος.

2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Να προφυλάσσεται από το φως

2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό 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 εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά σχετικά με τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας 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 το λαμβάνετε 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 ντουλάπα του λουτρού διότι η ζέστη και υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε 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.