

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

LOSAZIDE

Losartan potassium & Hydrochlorothiazide

f.c.tab (50+12,5) mg

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική ονομασία: LOSAZIDE

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Losartan potassium και Hydrochlorothiazide. **Έκδοχα:** LOSAZIDE (50+12,5)mg: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Pregelatinised starch maize, Magnesium stearate, Hydroxypropylmethyl cellulose, Titanium dioxide, Macrogol 400, Quinoline yellow E104 CI47005.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Το LOSAZIDE (50+12,5)mg, περιέχει 50mg Losartan potassium και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

1.5 Περιγραφή- Συσκευασία: Το LOSAZIDE (50+12,5)mg κυκλοφορεί σε PVC/PVDC/Al blisters σε κουτί των 10, 14, 20 ή 28 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπυρετασικό. Συνδυασμός ενός ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II και ενός διουρητικού (υδροχλωροθειαζίδη).

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8 Παρασκευαστής: RAFARM AEBE.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το συστατικό losartan του LOSAZIDE μειώνει την αρτηριακή πίεση με την εξειδικευμένη αναστολή μιας ουσίας που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II συστέλλει τα αγγεία. Το συστατικό losartan του LOSAZIDE τους επιτρέπει να χαλαρώνουν. Το συστατικό υδροχλωροθειαζίδη του LOSAZIDE προκαλεί τη διέλευση από τα νεφρά σας περισσότερου νερού και άλατος. Το losartan και η υδροχλωροθειαζίδη μαζί μειώνουν την αυξημένη αρτηριακή πίεση.

2.2 Ενδείξεις: Ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης για τους ασθενείς στους οποίους η μονοθεραπεία δεν είναι επαρκής.

2.3 Αντενδείξεις: Μην παίρνετε το LOSAZIDE εάν:

- είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του
- είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε φάρμακο παράγωγο της σουλφοναμίδης (ρωτήστε το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουρος ποια φάρμακα είναι παράγωγα της σουλφοναμίδης)
- έχετε σοβαρή νεφρική βλάβη
- έχετε ηπατική νόσο
- είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. επίσης 2.4.4 Χρήση στην εγκυμοσύνη και στο θηλασμό).
- έχετε ανθιστάμενη στη θεραπεία υποκαλιμία, υπονατρίαμία, υπερασβεσταιμία, συμπτωματική υπερουριχαιμία.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόβλημα έχετε ή είχατε, καθώς και σχετικά με οποιοδήποτε αλλεργίες. Πείτε στο γιατρό σας εάν είχατε πρόσφατα υπερβολικούς εμετούς ή διάρροια. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο, στένωση της νεφρικής αρτηρίας, μεταμόσχευση νεφρού, υποκαλιμία, υπονατρίαμία, υπερασβεσταιμία, ουρική αρθρίτιδα, διαβήτη, συστηματικό ερυθματώδη λύκο, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ισχαιμική καρδιακή νόσο, αγγειακή εγκεφαλική νόσο, πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό, υψηλά επίπεδα χοληστερίνης στο αίμα ή εάν παίρνετε και άλλα διουρητικά.

Σ' αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας πιθανώς να χρειασθεί να προσαρμόσει τη δοσολογία των φαρμάκων που παίρνετε. Πριν από κάποια επέμβαση και αναισθησία (ακόμη και στον οδοντίατρο) πείτε στο γιατρό ή τον οδοντίατρο σας ότι παίρνετε LOSAZIDE, επειδή υπάρχει

πιθανότητα να παρουσιασθεί ξαφνική πτώση της πίεσης εξαιτίας της αναισθησίας.

Παρ' όλο ότι το LOSAZIDE περιέχει πολύ μικρή ποσότητα καλίου, δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα συμπληρώματα καλίου. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει συνταγογραφήσει συμπληρώματα καλίου, ακολουθήστε τη θεραπεία που σας δίνει. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας να παρακολουθείται το κάλιο, οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη του ορού.

2.4.2 Χρήση στα παιδιά: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του LOSAZIDE σε παιδιά. Γι' αυτό το λόγο το LOSAZIDE δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

2.4.3 Χρήση σε ηλικιωμένους: Γενικά το LOSAZIDE είναι εξίσου αποτελεσματικό και εξίσου καλά ανεκτό στους περισσότερους ηλικιωμένους όπως στους νεότερους σε ηλικία ασθενείς (βλ. Δοσολογία).

2.4.4 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό: Η χρήση του LOSAZIDE κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού αντενδείκνυται. Εάν είστε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το LOSAZIDE διακόψτε το LOSAZIDE και ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν το γιατρό σας.

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στο νεογνό που θηλάζει, θα πρέπει να αποφασισθεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο λαμβάνοντας υπόψη την αναγκαιότητα του φαρμάκου για τη μητέρα.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Σχεδόν όλοι οι ασθενείς μπορούν να οδηγήσουν και να χειρισθούν μηχανήματα, αλλά δεν θα πρέπει να ασχολείστε με καθήκοντα που απαιτούν ειδική προσοχή (για παράδειγμα, οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων) μέχρις ότου αντιληφθείτε πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακό σας.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Βλ. λήμμα 2.3.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε ή σκοπεύετε να πάρετε, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που δεν χρειάζονται συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για το γιατρό σας να γνωρίζει εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικά φάρμακα ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα για να μειώσετε την πίεσή σας, άλλα διουρητικά, ρητίνες που μειώνουν την αυξημένη χοληστερόλη (χολεστυραμίνη, κολεστιπόλη), φάρμακα για το διαβήτη συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, μυοχαλαρωτικά, αγγειοσυσπαστικές αμίνες όπως η αδρεναλίνη, κορτικοστεροειδή, τετρακοσασκίδη, φάρμακα κατά του πόνου και της αρθρίτιδας που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης μορφής κατάθλιψης). Τα κατασταλτικά, τα ηρεμιστικά, τα ναρκωτικά, το αλκοόλ και τα αναλγητικά μπορεί να αυξήσουν τη μείωση της αρτηριακής πίεσης που επιτυγχάνεται με το LOSAZIDE, γι' αυτό το λόγο, πληροφορείστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τέτοια φάρμακα. Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα φάρμακα αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, ερυθρομυκίνη ενδοφλέβια, βεπριδίλη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σουλτοπρίδη, βινκαμίνη, αντιαρρυθμικά, δακτυλίτιδα, αμφοτερικίνη Β, καθαρτικά που διεγείρουν την εντερική κινητικότητα, μετφορμίνη, αμανταδίνη, κυκλοσπορίνη, άλατα του ασβεστίου και ιωδιούχα σκιαγραφικά.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Να παίρνετε το LOSAZIDE κάθε μέρα ακριβώς όπως σας έχει ορίσει ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να παίρνετε το LOSAZIDE για όσο χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας, ώστε να διατηρηθεί ο ομαλός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Η συνήθης δόση έναρξης και συντήρησης του LOSAZIDE είναι ένα δισκίο LOSAZIDE (50+12,5) μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στο LOSAZIDE (50+12,5), η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε δύο δισκία LOSAZIDE (50+12,5) μία φορά την ημέρα ή ένα δισκίο LOSAZIDE (100+25) μία φορά την ημέρα.

Η μέγιστη δόση είναι δύο δισκία LOSAZIDE (50+12,5) μία φορά την ημέρα ή ένα δισκίο

LOSAZIDE (100+25) μία φορά την ημέρα.

Το LOSAZIDE (100+12,5) mg (losartan 100mg + υδροχλωροθειαζίδη 12,5mg) χορηγείται σε εκείνους τους ασθενείς που τιτλοποιήθηκαν στα 100mg losartan αλλά απαιτείται επιπλέον έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Η μέγιστη αντιυπερτασική επίδραση επιτυγχάνεται εντός διαστήματος 3 εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας.

Το LOSAZIDE (100+12,5)mg και το LOSAZIDE (100+25)mg δεν πρέπει να χορηγούνται ως αρχική θεραπεία. Το LOSAZIDE δεν θα πρέπει να χορηγείται ως αρχική θεραπεία σε ασθενείς με μειωμένο όγκο υγρών (π.χ. ασθενείς που θεραπεύονται με υψηλές δόσεις διουρητικών). Το LOSAZIDE αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min). Το LOSAZIDE δεν συνιστάται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Το LOSAZIDE (100+12,5)mg και το LOSAZIDE (100+25)mg είναι κατάλληλες εναλλακτικές περιεκτικότητες για ασθενείς οι οποίοι μπορούν να λάβουν θεραπεία ταυτόχρονα με λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

Το LOSAZIDE μπορεί να χορηγείται μαζί με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα. ΤΟ LOSAZIDE μπορεί να χορηγείται μαζί ή ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Χρήση σε ηλικιωμένους: Σε κλινικές μελέτες δεν υπήρξαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του LOSAZIDE σε ηλικιωμένους ηλικίας ≥ 65 ετών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του LOSAZIDE (50+12,5)mg σε αυτούς τους ασθενείς.

Όμως, σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας >75 ετών συνιστάται αρχική δοσολογία 25mg λοσαρτάνης, δηλ. $\frac{1}{2}$ δισκίου LOSAZIDE (50+12,5)mg. Σε ηλικιωμένους ασθενείς απαιτείται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των επιπέδων καλίου στο αίμα.

Χρήση τα παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

2.7 Υπερδοσολογία: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ώστε να σας προσφερθεί ιατρική βοήθεια αμέσως. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση: Προσπαθήστε να παίρνετε το LOSAZIDE καθημερινά όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Όμως 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. Στους περισσότερους ασθενείς το LOSAZIDE είναι καλά ανεκτό. Η συχνότερη αναφερόμενη στις κλινικές μελέτες ανεπιθύμητη ενέργεια είναι ζάλη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι οι ακόλουθες:

Υπερευαισθησία: Αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση που περιλαμβάνει οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στο λάρυγγα και στη γλωττίδα, που μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών και/ή στη γλώσσα, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, σταματήστε να παίρνετε το LOSAZIDE και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Γαστρεντερικό: Ηπατίτις, έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν losartan, διάρροια.

Αναπνευστικό: Έχει αναφερθεί βήχας με το losartan.

Δέρμα: Κνίδωση.

Επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ξεχωριστά με καθένα από τα συστατικά και μπορεί να παρουσιαστούν και με το LOSAZIDE είναι διάρροια, γαστρικός ερεθισμός, κράμπες, ίλιγγος, αδυναμία, εξάνθημα, οίδημα προσώπου και υπεργλυκαιμία, γκυκοζουρία, υπερουριχαιμία, μεταβολές καλίου, ουρίας αίματος, κρεατινίνης ορού και διαταραχές ισοζυγίου ηλεκτρολυτών.

Πληροφορήστε το γιατρό σας αμέσως για οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήσετε ακόμη και αυτές που δεν αναφέρονται πιο πάνω ή για οποιοδήποτε άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα.

2.10 Ημερομηνία λήξης: Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από το μήνα και το

έτος που αναγράφονται μετά τη λέξη EX (ή EXP) επάνω στη συσκευασία. Τα δύο πρώτα νούμερα δείχνουν το μήνα και τα δύο τελευταία δείχνουν το έτος.

2.11 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσετε το LOSAZIDE σε θερμοκρασία (15°C–30°C). Διατηρήστε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Μην ανοίγετε τη συσκευασία παρά μόνον εάν είστε έτοιμοι να πάρετε το φάρμακο. Διατηρήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

2.12 **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 05/2010.

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε 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 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο 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 μη 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.