

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: CARDZAAR

#### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

**Δραστική ουσία :** Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide.

**Έκδοχα:**

LACTOSE MONOHYDRATE

MAIZE STARCH PREGELATINISED

SODIUM STARCH GLYCOLATE TYPE A

MAGNESIUM STEARATE

OPADRY 20A18334

ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ

HYDROXYPROPYLCELLULOSE (E463)

HYPROMELLOSE 6Cp (E464)

TITANIUM DIOXIDE (E171) CI 77891

#### 1.3 Φαρμακευτική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Το CARDZAAR 50/12,5 mg περιεχει 50 mg Losartan potassium και 12,5 mg Hydrochlorothiazide.

Το CARDZAAR 1000/25 mg περιεχει 100 mg Losartan potassium και 25 mg Hydrochlorothiazide

#### 1.5 Περιγραφή –Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10,20 η 28 δισκία σε blisters Al/PVC

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιυπερτασικό

Συνδυασμός ενός ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II και ενός διουρητικού (υδροχλωροθειαζίδη).

#### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

BALU AE

#### 1.8 Παρασκευαστής

SPECIFAR ABEE

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

#### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Το συστατικό losartan του CARDZAAR μειώνει την αρτηριακή πίεση με την εξειδικευμένη

αναστολή μιας ουσίας που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II συστέλλει τα αγγεία. Το συστατικό losartan του CARDZAAR τους επιτρέπει να χαλαρώνουν. Το συστατικό υδροχλωροθειαζίδη του CARDZAAR 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 CARDZAAR εάν :

- είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του
- είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε φάρμακο παραγωγό της σουλφοναμίδης (ρωτήστε το γιατρό σας , εάν δεν είστε σίγουρος ποια φάρμακα είναι παράγωγα της σουλφοναμίδης )
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική βλάβη
- έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- κατά την διάρκεια των δύο τελευταίων τριμήνων (6μήνες) της κύησης (βλέπε παράγραφο «χρήση κατά την κύηση και γαλουχία»)
- αντιστάμενη στη θεραπεία υποκαλιαιμία, υπονατραιμία υπερασβεσταιμία, συμπτωματική υπερουριχαιμία

## 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά

Πείτε στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με οποιοδήποτε ιατρικό πρόβλημα έχετε ή είχατε , καθώς και σχετικά με οποιοδήποτε αλλεργίες.

Πείτε στο γιατρό σας εάν είχατε πρόσφατους υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο, στένωση της νεφρικής αρτηρίας, μεταμόσχευση νεφρού, υποκαλιαιμία, υπονατραιμία, υπερασβεστιαίμια, 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.

Πρίν από κάποια επέμβαση και αναισθησία (ακόμη και στον οδοντίατρο) πείτε στο γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι παίρνετε CARDZAAR, επειδή υπάρχει πιθανότητα να παρουσιασθεί ξαφνική πτώση της πίεσης εξαιτίας της αναισθησίας.

Παρ'όλον ότι το CARDZAAR, 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.

Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή θα είστε) έγκυος. Το CARDZAAR δεν συνιστάται στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο «Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία»)

### 2.4.2 Χρήση στα παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του CARDZAAR σε παιδιά .Γι' αυτό το λόγο το CARDZAAR δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

### **2.4.3 Χρήση σε ηλικιωμένους**

Γενικά το CARDZAAR είναι εξίσου αποτελεσματικό και εξίσου καλά ανεκτό στους περισσότερους ηλικιωμένους όπως στους νεότερους σε ηλικία ασθενείς (βλ. δοσολογία).

### **2.4.4 Χρήση κατά την κύηση και την γαλουχία**

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή θα είστε έγκυος). Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του CARDZAAR, καθώς το CARDZAAR δεν συνιστάται στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν αυτό χρησιμοποιείται μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν αυτό χρησιμοποιείται μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Πριν ξεκινήσει μια εγκυμοσύνη θα πρέπει το CARDZAAR να αντικατασταθεί με ένα κατάλληλο αντιυπερτασικό φάρμακο. Το CARDZAAR δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το 2<sup>ο</sup> και 3<sup>ο</sup> τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε το CARDZAAR αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας με CARDZAAR, θα πρέπει να ενημερώσετε και να δείτε το γιατρό σας χωρίς να καθυστερήσετε.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή θα ξεκινήσετε να θηλάζετε.

Ο θηλασμός, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεογέννητου ή πρόωρου νεογνού δεν συνιστάται

### **2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Σχεδόν όλοι οι ασθενείς μπορούν να οδηγήσουν και να χειριστούν μηχανήματα, αλλά δεν θα πρέπει να ασχολείστε με καθήκοντα που απαιτούν ειδική προσοχή (για παράδειγμα, οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων) μέχρις ότου να αντιληφθείτε πόσο καλά ανέχεστε το φαρμακό 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 πίεση σας, άλλα διουρητικά, ρητίνες που μειώνουν την αυξημένη χοληστερόλη (χοληστεριναμίνη, κολεστιπόλη), φάρμακα για το διαβήτη συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, μυοχαλαρωτικά, αγγειοσυσπαστικές αμίνες όπως η αδρεναλίνη, κορτικοστεροειδή, τετρακοσακτίδη, φάρμακα κατά του πόνου και της αρθρίτιδας που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, βακλοφαίνη, 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 CARDZAAR, 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 βεπριδύλη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σουλτοπρίδη, βινκαμίνη, αντιρρυθμικά, δακτυλίτιδα, αμφοτερικίνη Β, καθαρτικά που διεγείρουν την εντερική κινητικότητα, μετοφορμίνη, αμανταδίνη, κυκλοσπορίνη, άλατα του ασβεστίου και ιωδιούχα σκιαγραφικά.

## 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να παίρνετε το CARDZAAR κάθε μέρα ακριβώς όπως σας έχει ορίσει ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το CARDZAAR 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 CARDZAAR είναι ένα δισκίο CARDZAAR (50/12.5)mg μια φορά την ημέρα. Στους ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στο CARDZAAR (50/12.5) η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε δύο δισκία CARDZAAR (50/12.5) μια φορά την ημέρα ή ένα δισκίο CARDZAAR (100/25) μια φορά την ημέρα.

Η μέγιστη δόση είναι δύο δισκία CARDZAAR (50/12.5) μια φορά την ημέρα ή ένα δισκίο CARDZAAR (100/25) μια φορά την ημέρα.

Το CARDZAAR (100/25)mg (losartan 100mg/υδροχλωροθειαζίδη 12.5mg) χορηγείται σε εκείνους τους ασθενείς που τιλοποιήθηκαν στα 100mg losartan αλλά απαιτείται επιπλέον έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Η μέγιστη αντιϋπερτασική επίδραση επιτυγχάνεται εντός διαστήματος 3 εβδομάδων μετά τη έναρξη της θεραπείας.

Το CARDZAAR (100/25) δεν πρέπει να χορηγείται ως αρχική θεραπεία.

Το CARDZAAR δεν θα πρέπει να χορηγείται ως αρχική θεραπεία σε ασθενείς με μειωμένο όγκο υγρών (πχ ασθενείς που θεραπεύονται με υψηλές δόσεις διουρητικών)

Το CARDZAAR αντεδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$ ml/min)

Το CARDZAAR δε συνιστάται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Το CARDZAAR (50/12.5) και CARDZAAR (100/25) είναι κατάλληλες εναλλακτικές περιεκτικότητες για ασθενείς οι οποίοι μπορούν να λάβουν θεραπεία ταυτόχρονα με λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη

Το CARDZAAR μπορεί να χορηγείται μαζί με άλλα αντιϋπερτασικά φάρμακα

Το CARDZAAR 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 CARDZAAR σε ηλικιωμένους  $\geq 65$  ετών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του CARDZAAR (50/12.5) σε αυτούς τους ασθενείς.

Όμως σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας  $>75$  ετών συνιστάται αρχική δοσολογία 25mg λοσαρτάνης, δηλ. 1/2 δισκίου CARDZAAR (50/12.5)

Σε ηλικιωμένους ασθενείς απαιτείται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των επιπέδων καλίου στο αίμα.

### Χρήση στα 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 προσφερθεί ιατρική βοήθεια αμέσως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

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

Προσπαθήστε να παίρνετε το CARDZAAR 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 CARDZAAR είναι καλά ανεκτό.

Η συχνότερη αναφερόμενη στις κλινικές μελέτες ανεπιθύμητη ενέργεια είναι ζάλη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί 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 CARDZAAR 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 παρουσιασθούν και με το CARDZAAR είναι διάρροια, γαστρικός ερεθισμός, κράμπες, ίλιγγος, αδυναμία, εξάνθημα οίδημα προσώπου και υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία, υπερουριχαιμία, μεταβολές καλίου, ουρίας αίματος, κρεατινίνης ορού και διαταραχές ισοζυγίου ηλεκτρολυτών

Πληροφορήστε το γιατρό σας αμέσως για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια 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 λήξη 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 τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε το CARDZAAR σε θερμοκρασία 15 ° -30° C .

Διατηρήστε το περιέκτη ερμητικά κλειστό. Μην ανοίγετε την συσκευασία με το αλουμινόχαρτο παράμονον 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

23-6-2009

### **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 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 τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί 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 ήδη έχουν 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.