

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
HYSADRAC®**

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11 HYSADRAC® (50/12.5) mg
HYSADRAC® (100/25) mg

12 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Losartan potassium / hydrochlorothiazide

Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, Pregelatinised maize starch, Lactose monohydrate, Magnesium stearate,

Σύνθεση επικάλυψης :

Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172).

13 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Το **HYSADRAC®** (50/12.5) mg, περιέχει 50mg losartan potassium και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη

Το **HYSADRAC®** (100/25) mg, περιέχει 100mg losartan potassium και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.

15 Περιγραφή - Συσκευασία

Διατίθενται σε κουτιά των 10, 20 και 30 δισκίων.

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιϋπερτασικό.

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

17 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137

13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 6109080

18 Παρασκευαστής

LABORATORIOS LICONSA, S.A., SPAIN

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

21 Γενικές πληροφορίες

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

22 Ενδείξεις

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

23 Αντενδείξεις

Μην παίρνετε το **HYSADRAC**[®] 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 σοβαρή ηπατική νόσο

*είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε επίσης 2.4.4 Χρήση στην εγκυμοσύνη και στο θηλασμό).

*ανθιστάμενη στη θεραπεία
υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία, υπερασβεστιαίμια, συμπτωματική υπερουριχαιμία.

24 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.41 Γενικά

Πείτε στο γιατρό σας 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, υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία, 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.

Σε 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 **HYSADRAC®**, επειδή υπάρχει πιθανότητα να παρουσιασθεί ξαφνική πτώση της πίεσης εξαιτίας της αναισθησίας.

Παρόλο ότι το **HYSADRAC®** 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.

2.42 Χρήση στα παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του **HYSADRAC®** σε παιδιά. Γι αυτό το λόγο το **HYSADRAC®** δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

2.43 Χρήση σε ηλικιωμένους

Γενικά το **HYSADRAC®** είναι εξίσου αποτελεσματικό και εξίσου καλά ανεκτό στους περισσότερους ηλικιωμένους όπως στους νεότερους σε ηλικία ασθενείς (βλ. Δοσολογία).

2.44 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό

Η χρήση του **HYSADRAC®** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού αντενδύνεται. Εάν είστε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το **HYSADRAC®**, διακόψτε το **HYSADRAC®** 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.

2.45 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 φάρμακο σας.

2.46 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Βλ. λήμμα 2.3

25 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 (χολεστυρανμίνη, 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 **HYSADRAC®**, 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, αντιαρρυθμικά, δακτυλίτιδα, αμφοτερικίνη Β, καθαρτικά που διεγείρουν την εντερική κινητικότητα, μετφορμίνη, αμανταδίνη, κυκλοσπορίνη, άλατα του ασβεστίου και ιωδιούχα σκιαγραφικά.

26 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Η μέγιστη δόση είναι δύο δισκία **HYSADRAC®** (50/12.5) μία φορά την ημέρα ή ένα δισκίο **HYSADRAC®** (100/25) μία φορά την ημέρα

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

Το **HYSADRAC®** (100/25) δεν θα πρέπει να χορηγείται ως αρχική θεραπεία.

Το **HYSADRAC®** δεν θα πρέπει να χορηγείται ως αρχική θεραπεία σε ασθενείς με μειωμένο όγκο υγρών (π.χ ασθενείς που θεραπεύονται με υψηλές δόσεις διουρητικών).

Το **HYSADRAC®** αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης $\leq 30\text{ml/min}$)

Το **HYSADRAC®** δεν συνιστάται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Το **HYSADRAC®** 50/12.5 και **HYSADRAC®** 100/25 είναι κατάλληλες εναλλακτικές περιεκτικότητες για ασθενείς οι οποίοι μπορούν να λάβουν θεραπεία ταυτόχρονα με λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

Το **HYSADRAC**[®] μπορεί να χορηγείται μαζί με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.
Το **HYSADRAC**[®] 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 **HYSADRAC**[®] σε ηλικιωμένους ηλικίας ≥ 65 ετών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του **HYSADRAC**[®] (50/12.5) mg σε αυτούς τους ασθενείς.

Όμως, σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας > 75 ετών συνιστάται αρχική δοσολογία 25mg λοσαρτάνης, δηλ. 1/2 δισκίου **HYSADRAC**[®] (50/12.5) mg.

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.

27 Υπερδοσολογία

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

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

Προσπαθήστε να παίρνετε το **HYSADRAC**[®] καθημερινά όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Όπως εάν παραλείψετε μία δόση, μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση, απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

29 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κάθε φάρμακο μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στους περισσότερους ασθενείς το **HYSADRAC**[®] είναι καλά ανεκτό.

Η συχνότερη αναφερόμενη στις κλινικές μελέτες ανεπιθύμητη ενέργεια είναι ζάλη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες 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 λάρυγγ 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 **HYSADRAC**[®] 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 **HYSADRAC®** 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 οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήσετε ακόμη και αυτές που δεν αναφέρονται πιο πάνω ή για οποιοδήποτε άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα.

210 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.

211 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε το **HYSADRAC®** σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Διατηρήστε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Μην ανοίγετε τη συσκευασία με το αλουμινόχαρτο παρά μόνον εάν είστε έτοιμοι να πάρετε το φάρμακο.. Διατηρήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

212 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 27-1-2010

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 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 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 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 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 φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή