

---

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**LOBEN PLUS® (50+12,5) mg**  
**LOBEN PLUS® (100+12,5) mg**  
**LOBEN PLUS® (100+25) mg**

### Losartan potassium & Hydrochlorothiazide

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Εμπορική ονομασία:** LOBEN PLUS

1.2 **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Losartan potassium, Hydrochlorothiazide.

**Έκδοχα:** Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Pregelatinized Starch Maize, Magnesium Stearate

**Σύνθεση επικάλυψης LOBEN PLUS (50+12,5) & LOBEN PLUS (100+25):** OPADRY Y-I-7000: Hydroxypropylmethylcellulose, Titanium Dioxide, Macrogol 400.

**Σύνθεση επικάλυψης LOBEN PLUS (100+12,5):** OPADRY Y-I-7000: Quinoline Yellow E104, Hydroxypropylmethylcellulose, Titanium Dioxide, Macrogol 400.

#### 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

#### 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Το LOBEN PLUS (50+12,5) mg, περιέχει 50 mg Losartan potassium και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Το LOBEN PLUS (100+12,5) mg, περιέχει 100mg Losartan potassium και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Το LOBEN PLUS (100+25) mg, περιέχει 100 mg Losartan potassium και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.

#### 1.5 **Περιγραφή- Συσκευασία**

Το LOBEN PLUS (50+12,5)mg κυκλοφορεί σε PVC/PVDC/Al blisters σε κουτιά των 10, 14, 20, 28 και 30 δισκίων.

Το LOBEN PLUS (100+12,5)mg κυκλοφορεί σε PVC/PVDC/Al blisters σε κουτιά των 10, 14, 20, 28 και 30 δισκίων.

Το LOBEN PLUS (100+25)mg κυκλοφορεί σε PVC/PVDC/Al blisters σε κουτιά των 10, 14, 20, 28 και 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Αντιυπερτασικό.

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

#### 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

## **BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ**

Αγ.Κυριακής 20, Κηφισιά, 145 61

Τηλ.: 210 6254630

Φαξ: 210 6202305

### **1.8 Παρασκευαστής**

#### **RAFARM ΑΕΒΕ**

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 154 51, Αθήνα

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

### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

Το συστατικό Losartan του LOBEN PLUS μειώνει την αρτηριακή πίεση με την εξειδικευμένη αναστολή μιας ουσίας που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II συστέλλει τα αγγεία. Το συστατικό Losartan του LOBEN PLUS τους επιτρέπει να χαλαρώνουν. Το συστατικό

Υδροχλωροθειαζίδη του LOBEN PLUS 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 LOBEN PLUS 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 το θηλασμό).
- Υποφέρετε από ανθιστάμενη στη θεραπεία: υποκαλιαιμία, υπονατραιμία, 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 οποιοσδήποτε 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, υπονατραιμία, 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 παίρνεται. Πριν από κάποια επέμβαση και αναισθησία (ακόμη και στον οδοντίατρο) πείτε στο γιατρό ή τον οδοντίατρο σας ότι παίρνετε LOBEN PLUS, επειδή υπάρχει πιθανότητα να παρουσιασθεί ξαφνική πτώση της πίεσης εξαιτίας της αναισθησίας.

Παρ' όλο ότι το LOBEN PLUS 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 LOBEN PLUS σε παιδιά. Γι' αυτό το λόγο το LOBEN PLUS δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

#### **2.4.3 Χρήση σε ηλικιωμένους**

Γενικά το LOBEN PLUS 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 LOBEN PLUS κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού αντενδείκνυται. Εάν είστε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το LOBEN PLUS διακόψτε το LOBEN PLUS 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 παίρνεται 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 (χολυστυρανμίνη, κολεστιπόλη), φάρμακα για το διαβήτη συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, μυοχαλαρωτικά, αγγειοσυσπαστικές αμίνες όπως η αδρεναλίνη, κορτικοστεροειδή,

τετρακοσακτίδη, φάρμακα κατά του πόνου και της αρθρίτιδας, λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης μορφής κατάθλιψης). Τα καταπραϋντικά, τα ηρεμιστικά, τα ναρκωτικά, το αλκοόλ και τα αναλγητικά μπορεί να αυξήσουν τη μείωση της αρτηριακής πίεσης που επιτυγχάνεται με το LOBEN PLUS, 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, μετοφομίνη, αμαντιδίνη, κυκλοσπορίνη, άλατα του ασβεστίου, ιωδιούχο σκιαγραφικά.

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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

Η μέγιστη δόση είναι δύο δισκία LOBEN PLUS (50+12.5) mg, μία φορά την ημέρα ή ένα δισκίο LOBEN PLUS (100+25) mg μία φορά την ημέρα.

Το LOBEN PLUS (100+12.5) mg (losartan 100 mg / υδροχλωροθειαζίδη 12.5 mg) 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 LOBEN PLUS (100+12.5) mg και το LOBEN PLUS (100+25) mg δεν πρέπει να χορηγούνται ως αρχική θεραπεία.

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

Το LOBEN PLUS αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  ml/min).

Το LOBEN PLUS δεν συνιστάται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Είναι ακατάλληλες εναλλακτικές περιεκτικότητες για ασθενείς οι οποίοι μπορούν να λάβουν θεραπεία ταυτόχρονα με λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

Το LOBEN PLUS μπορεί να χορηγείται μαζί με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.

ΤΟ LOBEN PLUS 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 LOBEN PLUS σε ηλικιωμένους ηλικίας  $\geq 65$  ετών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του LOBEN PLUS (50+12.5) mg σε αυτούς τους ασθενείς.

Όμως, σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας  $>75$  ετών συνιστάται αρχική δοσολογία 25 mg λοσαρτάνης, δηλ. ½ δισκίου LOBEN PLUS (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 LOBEN PLUS 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 LOBEN PLUS 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 που περιλαμβάνει οίδημα στο λάρυγγα και στη γλωττίδα, που μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών και/ή οίδημα προσώπου, χειλέων, φάρυγγα και/ή της γλώσσας, έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που λάμβαναν losartan. Μερικοί από αυτούς τους ασθενείς είχαν εμφανίσει προηγουμένως αγγειοίδημα με άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MEA. Αγγειίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της πορφύρας Henoch-Schoenlein έχει αναφερθεί σπάνια με το losartan.

**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 LOBEN PLUS είναι διάρροια, γαστρικός ερεθισμός, κράμπες, ίλιγγος, αδυναμία, εξάνθημα, οίδημα προσώπου και υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία, υπερουριχαιμία, μεταβολές καλίου, ουρία αίματος, κρεατινίνη ορού και διαταραχές ισοζυγίου ηλεκτρολυτών.

Πληροφορείστε 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 του προϊόντος**

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από το μήνα και το έτος που αναγράφονται μετά τις λέξεις EXP ή ΛΗΞΗ 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 φυλάσσεται το LOBEN PLUS σε θερμοκρασία δωματίου (15° –30°C).

---

Διατηρείτε 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.

## 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

3

- 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.

### 3 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.