

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**LOZANEL PLUS 50mg/12.5mg, επικαλυμμένα δισκία με λεπτό υμένιο**

**LOZANEL PLUS 100mg/25mg, επικαλυμμένα δισκία με λεπτό υμένιο**

Καλιούχος λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο επειδή περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο.
- Αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε αυτό το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. ενότητα 4).

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει τα εξής:

1. Τι είναι το LOZANEL PLUS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν την λήψη του LOZANEL PLUS
3. Πως γίνεται η λήψη του LOZANEL PLUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία LOZANEL PLUS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

### **1. Τι είναι το LOZANEL PLUS και ποια είναι η χρήση του**

Η Λοσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη είναι ένας συνδυασμός ενός ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (λοσαρτάνη) και ενός διουρητικού (υδροχλωροθειαζίδη).

Η Λοσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη ενδείκνυται για την θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας, εάν μετά την έναρξη της θεραπείας δεν αισθάνεστε καλύτερα, ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν την λήψη του LOZANEL PLUS**

**Μην λαμβάνετε τα δισκία LOZANEL PLUS**

- εάν είστε αλλεργικός (υπερτασικός) στην λοσαρτάνη, υδροχλωροθειαζίδη σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. Ενότητα 6).

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε άλλες ουσίες παράγωγα της σουλφοναμίδης (π.χ. άλλες θειαζίδες, ορισμένα αντιβακτηριακά φάρμακα όπως για παράδειγμα η κο-τριμοξαζόλη. Εάν δεν είστε σίγουρος ρωτήστε τον γιατρό σας)
- εάν είστε, νομίζετε ότι είστε ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλ. επίσης «Κύηση και θηλασμός»)
- εάν θηλάζετε
- εάν έχετε σοβαρή ανεπάρκεια ηπατικής λειτουργίας
- εάν έχετε σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, ή εάν οι νεφροί σας δεν παράγουν ούρα.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου, χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο, ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου τα οποία δεν μπορούν να διορθωθούν μέσω της θεραπείας
- εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αντιυπερτασική αγωγή που περιέχει αλισκιρένη.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Προτού λάβετε το LOZANEL PLUS να επικοινωνήσετε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο.

### **Προσέξτε ιδιαίτερος με το LOZANEL PLUS**

- εάν παλαιότερα είχατε οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας
- εάν λαμβάνετε διουρητικά (φάρμακα διούρησης)
- εάν είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι
- εάν κάνετε ή κάνατε σοβαρό εμετό ή/και διάρροια
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν η ηπατική λειτουργία σας είναι διαταραγμένη (βλ. ενότητα 2. Μη λαμβάνετε Λοσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη)
- εάν έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών (στένωση της νεφρικής αρτηρίας) ή έχετε μόνο ένα λειτουργικό νεφρό, ή εάν υποβλήθηκατε πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού
- εάν πάσχετε από στένωση των αρτηριών (αρτηριοσκλήρυνση), στηθάγχη (πόνος στο στήθος λόγω της κακής λειτουργίας της καρδιάς)
- εάν έχετε «στένωση της αορτικής, ή της μιτροειδούς βαλβίδας» (στένωση των βαλβίδων της καρδιάς) ή «υπερτροφική καρδιομυοπάθεια» (μια ασθένεια που προκαλεί πάχυνση του καρδιακού μυός)
- εάν είστε διαβητικός
- εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα
- εάν αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίσατε μια αλλεργική κατάσταση, άσθμα ή μια κατάσταση που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (συστηματικός ερυθματώδης λύκος).
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου, ή χαμηλά επίπεδα καλίου, ή εάν είστε σε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη καλίου
- εάν θα πρέπει να λάβετε ένα αναισθητικό (ακόμη και στον οδοντίατρο) ή πριν από χειρουργική επέμβαση,

ή εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εξετάσεις για τον έλεγχο της λειτουργίας παραθυρεοειδούς θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό ότι λαμβάνετε δισκία Καλιούχου Λοσαρτάνης και Υδροχλωροθειαζίδης.

- εάν πάσχετε από πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό (ένα σύνδρομο που σχετίζεται με την αυξημένη έκκριση της ορμόνης αλδοστερόνης από τα επινεφρίδια, η οποία προκαλείται από μια ανωμαλία εντός του επινεφριδίου).
  - εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υπέρτασης:
    - Αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμπρίλη) ειδικά εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά που σχετίζονται με διαβήτη
    - Αλσικιρένη.
- Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική λειτουργία, την πίεση και τη συγκέντρωση των ηλεκτρολυτών (για παράδειγμα καλίου) στο αίμα σας σε τακτικά διαλείμματα. Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μη λαμβάνετε Λοσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη».

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά την χρήση του LOZANEL PLUS σε παιδιά. Συνεπώς, το LOZANEL PLUS δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

### **Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς**

Το LOZANEL PLUS λειτουργεί εξίσου καλά και είναι εξίσου καλά ανεκτό από τους περισσότερους ηλικιωμένους και νεότερους ενήλικες ασθενείς. Οι περισσότεροι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται την ίδια δόση με τους νεότερους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με το LOZANEL PLUS**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή πρόκειται να λάβετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Μπορεί να χρειαστεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δοσολογία ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: εάν λαμβάνετε αναστολέα ΜΕΑ (αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης) ή αλσικιρένη. Συμβουλευτείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο με τίτλο «Μη λαμβάνετε Λοσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Τα διουρητικά όπως για παράδειγμα η υδροχλωροθειαζίδη που περιλαμβάνεται στο LOZANEL PLUS μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Τα σκευάσματα που περιέχουν λίθιο δεν θα πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με το LOZANEL PLUS χωρίς στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας. Μπορεί να απαιτηθούν ειδικά μέτρα προφύλαξης (π.χ. εξετάσεις αίματος) εάν λαμβάνετε συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο ή καλιοσυντηρητικά φάρμακα, άλλα διουρητικά («δισκία νερού»), ορισμένα υπακτικά, φάρμακα για την θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, φάρμακα για τον έλεγχο της καρδιάς ή για τον

διαβήτη (από του στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη). Είναι επίσης σημαντικό για τον γιατρό σας να γνωρίζει εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την μείωση της αρτηριακής πίεσης, στεροειδή, φάρμακα για την θεραπεία του καρκίνου, αναλγητικά, φάρμακα για την θεραπεία των μυκητιάσεων, ή φάρμακα για την αρθρίτιδα, ρητίνες που χρησιμοποιούνται για την υψηλή χοληστερόλη, όπως η χολυστεραμίνη, φάρμακα για την χαλάρωση των μυών σας, υπνωτικά, οπιοειδή φάρμακα όπως η μορφίνη, «αγγειοσυσπαστικές αμίνες» όπως η αδρεναλίνη ή άλλα φάρμακα από την ίδια ομάδα (από του στόματος φάρμακα για διαβήτη ή ινσουλίνη).

Παρακαλείστε να ενημερώνετε τον γιατρό σας όσον αφορά την λήψη LOZANEL PLUS όταν σχεδιάζετε να χρησιμοποιήσετε σκιαγραφικό μέσο ωδίου.

### **Το LOZANEL PLUS σε συνδυασμό με το φαγητό το ποτό και οινοπνευματώδη**

Θα σας συμβουλεύαμε να μην καταναλώνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε αυτά τα δισκία: το αλκοόλ σε συνδυασμό με τα δισκία LOZANEL PLUS μπορεί να αλληλεπιδράσουν.

Το διαιτητικό αλάτι σε υπερβολικές ποσότητες μπορεί να εξουδετερώσει την δράση των δισκίων του LOZANEL PLUS. Τα δισκία του LOZANEL PLUS μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν νομίζετε ότι είσαστε (ή ίσως μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει φυσιολογικά να σταματήσετε να παίρνετε Λοσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας προτείνει να πάρετε άλλο φάρμακο στη θέση του LOZANEL PLUS. Το LOZANEL PLUS δε συστήνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας αν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Η Λοσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη δεν συστήνεται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας θα επιλέξει άλλη θεραπεία για σας αν επιθυμείτε να θηλάσετε.

### **Ικανότητα οδήγησης και χειρισμός μηχανημάτων**

Όταν αρχίσετε την θεραπεία με αυτήν την φαρμακευτική αγωγή, δεν θα πρέπει να εκτελείτε εργασίες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή (για παράδειγμα, οδήγηση ενός αυτοκινήτου ή χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων) μέχρι να διαπιστώσετε την ανοχή σας στο φάρμακο.

### **Το LOZANEL PLUS περιέχει λακτόζη και κάλιο**

**Το LOZANEL PLUS περιέχει λακτόζη.** Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα,

επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν την λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το **LOZANEL PLUS** περιέχει 4.24 mg (ή 0.108 mEq) καλίου ανά δισκίο των 50mg/12.5 mg ή 8.48 mg (ή 0.216 mEq) καλίου ανά δισκίο των 100mg/25 mg. Αυτή η πληροφορία είναι σημαντική για ασθενείς με δυσλειτουργία των νεφρών, ή για ασθενείς με περιορισμένη πρόσληψη του καλίου.

### **3. Πώς να λαμβάνετε το LOZANEL PLUS**

Να λαμβάνετε πάντα το LOZANEL PLUS σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν δεν είστε σίγουροι θα πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δοσολογία του LOZANEL PLUS ανάλογα με την κατάσταση σας και σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα. Είναι σημαντική η συνέχιση λήψης του LOZANEL PLUS για όσο διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας ώστε να διατηρηθεί ομαλός έλεγχος της αρτηριακής σας πίεσης.

#### Υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνιστώμενη δόση του LOZANEL PLUS για τους περισσότερους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση είναι 1 δισκίο LOZANEL PLUS 50mg/12.5 mg ανά ημέρα ώστε να ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση σε 24ωρη βάση. Αυτή η δόση LOZANEL PLUS 50mg/12.5 mg, μπορεί να αυξηθεί σε 2 επικαλυμμένα δισκία με λεπτό υμένιο μια φορά ημερησίως, ή να αλλάξει σε 1 επικαλυμμένο δισκίο με λεπτό υμένιο του LOZANEL PLUS 100mg/25 mg ημερησίως (με μεγαλύτερη περιεκτικότητα). Η μέγιστη ημερήσια δόση του LOZANEL PLUS 50mg/12.5 mg είναι 2 επικαλυμμένα δισκία με λεπτό υμένιο ανά ημέρα, ή 1 δισκίο με λεπτό υμένιο του LOZANEL PLUS 100mg/25 mg ημερησίως.

#### **Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση του LOZANEL PLUS από ότι θα έπρεπε**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, έτσι ώστε να λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια. Η υπερδοσολογία θα μπορούσε να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης, αυξημένο καρδιακό ρυθμό, μειωμένο καρδιακό σφυγμό, αλλαγές στην σύνθεση του αίματος και αφυδάτωση.

#### **Εάν παραλείψετε μια δόση του LOZANEL PLUS**

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το LOZANEL PLUS καθημερινά όπως έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο εάν παραλείψατε μια δόση, μην λάβετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που παραλείψατε. Απλά ακολουθήστε το κανονικό πρόγραμμα δόσεων.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, μπορεί και αυτό το φάρμακο να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρά το γεγονός ότι πιθανόν να μην παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αισθανθείτε τα ακόλουθα, σταματήστε την λήψη των δισκίων LOZANEL PLUS και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε στα επείγοντα περιστατικά:

Μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμό, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλια, στο στόμα ή στο λαιμό το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή).

Αυτή είναι μια σοβαρή αλλά σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10,000 ασθενείς αλλά λιγότερους από 1 στους 1,000 ασθενείς. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια, ή νοσηλεία.

Παρακάτω αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

*Συχνές (επηρεάζουν μέχρι ένα άτομο στα 10):*

- Βήχας, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, ρινική συμφόρηση, ιγμορίτιδα, παρραρινοκολπίτιδα,
- Διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσπεψία,
- Μυϊκός πόνος ή κράμπες, πόνος στα κάτω άκρα, πόνος στην πλάτη
- Αϋπνία, κεφαλαλγία, ζάλη
- Αδυναμία, κόπωση, πόνος στο στήθος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου (τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό), μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης.
- Αλλαγές στη νεφρική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας.
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία)

*Όχι συχνές (επηρεάζουν μέχρι ένα άτομο στα 100):*

- Αναιμία, κόκκινες ή καφέ κηλίδες στο δέρμα (ορισμένες φορές ειδικά στα πόδια, τους μηρούς, τα χέρια και τους γλουτούς, πόνο στις αρθρώσεις, πρήξιμο των χεριών και των ποδιών και πόνος στο στομάχι), μώλωπες, μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, προβλήματα πήξης αίματος και μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων.
- Απώλεια όρεξης, αύξηση των επιπέδων του ουρικού οξέος ή ουρική αρθρίτιδα, αυξημένα επίπεδα σακχάρου αίματος, μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα,
- Άγχος, νευρικότητα, διαταραχή πανικού (επαναλαμβανόμενες κρίσεις πανικού), σύγχυση, κατάθλιψη, διαταραγμένα όνειρα, διαταραχές ύπνου, υπνηλία, διαταραχές μνήμης,
- Μυρμηγκίαση ή παρόμοιες αισθήσεις, πόνο στα άκρα, τρέμουλο, ημικρανίες, λιποθυμία,
- Θολή όραση, κάψιμο ή τσούξιμο στα μάτια, επιπεφυκίτιδα, επιδείνωση της όρασης, κίτρινες γραμμές,
- Κουδούνισμα, βούισμα, βρυχηθμός ή κροτάλισμα στα αυτιά, ίλιγγος.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να σχετίζεται με αλλαγές στην στάση (τάση για λιποθυμία ή αδυναμία όταν σηκώνεστε), σθηθάγχη (πόνος στο στήθος), μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΤΙΑ, « μικρό εγκεφαλικό επεισόδιο»), καρδιακή προσβολή, αίσθημα παλμών,
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, η οποία συχνά σχετίζεται με δερματικό εξάνθημα ή μώλωπες,
- Ξηρός λαιμός, δύσπνοια, βρογχίτιδα, πνευμονία, υγρό στους πνεύμονες (η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή), ρινορραγία, καταρροή, συμφόρηση,
- Δυσκοιλιότητα, έντονη δυσκοιλιότητα, φύσημα, στομαχικές διαταραχές, στομαχικοί σπασμοί, εμετός,

- ξηροστομία, φλεγμονή του σιελογόνου αδένου, πονόδοντος,
- Ίκτερος (κιτρίνισμα των ματιών και του δέρματος), φλεγμονή του παγκρέατος,
  - Κνίδωση, κνησμός, φλεγμονή του δέρματος, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, ευαισθησία στο φως, ξηροδερμία, έξαψη, εφίδρωση, απώλεια μαλλιών,
  - Πόνος στα χέρια, τους ώμους, τους γοφούς, τα γόνατα ή άλλες αρθρώσεις, οίδημα των αρθρώσεων, δυσκαμψία, μυϊκή αδυναμία,
  - Συχνουρία συμπεριλαμβανομένης και της νυκτερινής, μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία όπου περιλαμβάνεται η φλεγμονή των νεφρών, η ουρολοίμωξη, τα σάκχαρα στα ούρα,
  - Μειωμένη σεξουαλική διάθεση, ανικανότητα,
  - Οίδημα του προσώπου, εντοπισμένο πρήξιμο (οίδημα), πυρετός.

*Σπάνιες (επηρεάζει μέχρι 1 στους 1000 ασθενείς)*

- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα υπάρχοντα δεδομένα):

- Συμπτώματα γρίπης
- Ανεξήγητος μυϊκός πόνος με σκούρα (χρώμα τσαγιού) ούρα (ραβδομυόλυση).
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαζια)
- Γενικευμένη δυσφορία (αδιαθεσία)
- Διαταραχές στη γεύση (δυσγευσία)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το LOZANEL PLUS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και την κυψέλη, μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 30 °C.

Μην απορρίπτετε οποιαδήποτε φάρμακα στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον

φαρμακοποιό σας να σας ενημερώσει για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες**

### **Τι περιλαμβάνει το LOZANEL PLUS**

- Οι δραστικές ουσίες είναι οι εξής: καλιούχος λοσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Το LOZANEL PLUS 50 mg/12.5 mg περιέχει 50 mg καλιούχου λοσαρτάνης και 12.5 mg υδροχλωροθειαζίδη ως δραστικές ουσίες. Το LOZANEL PLUS 100 mg/25 mg περιέχει 100 mg καλιούχου λοσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη ως δραστικές ουσίες.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι τα εξής: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο και Opadry 05F32867 Yellow.

Το LOZANEL PLUS 50mg/12.5 mg περιέχει 4.24 mg (0.108 mEq) καλίου. Το LOZANEL PLUS 100mg/25 mg περιέχει 8.48 mg (0.216 mEq) καλίου.

### **Εμφάνιση του LOZANEL PLUS και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία LOZANEL PLUS 50mg/12.5mg είναι στρογγυλά, κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χαραγμένα στην μία πλευρά. Το LOZANEL PLUS 50mg/12.5mg παρέχεται στα εξής μεγέθη συσκευασίας: 10, 14, 28, 30, 56 και 60 δισκία.

Τα δισκία LOZANEL PLUS 100mg/25mg είναι επιμήκη, κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στην μία πλευρά. Το LOZANEL PLUS 100mg/25mg παρέχεται στα εξής μεγέθη συσκευασίας: 10, 14, 28, 30, 56 και 60 δισκία.

Μπορεί να μη διατίθενται στην αγορά όλες οι συσκευασίες

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

**HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ** με διακριτικό τίτλο HEREMCO Μ. ΕΠΕ.,  
Ρήγα Φεραίου 27, 14452 Μεταμόρφωση, Τηλ: 2105230217-8, Φαξ: 2105230219

**Παραγωγός: BLUEPHARMA Industria Farmaceutica S.A,** Coimbra, Πορτογαλία.

**Αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα είναι εγκεκριμένο στα Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις <{12/2013}>**