

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού να λάβετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περατώσει απίστευτα, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το LOSADRAC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το LOSADRAC
3. Πώς να πάρετε το LOSADRAC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το LOSADRAC
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LOSADRAC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η λοσαρτάνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως ανταγωνιστές των υποδοχών της αγγειοτασίνης II.

Η αγγειοτασίνη II είναι ουσία που παράγεται στο σώμα που δεσμεύεται με τους υποδοχείς στα αιμοφόρα αγγεία προκαλώντας έτσι στένωση αυτών. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η λοσαρτάνη προλαμβάνει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης II στους υποδοχείς αυτούς, προκαλώντας χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση. Η λοσαρτάνη επιβραδύνει τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το LOSADRAC ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- την προστασία των νεφρών σε υπέρτασικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 με βεβαρημένη νεφρική λειτουργία που αποδεικνύεται μέσω εργαστηριακών παραμέτρων και πρωτεϊνουρία ≥ 0.5 g ημερησίως (μία κατάσταση κατά την οποία τα ούρα περιέχουν μη φυσιολογική ποσότητα πρωτεΐνης).
- τη θεραπεία ασθενών με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια όταν η θεραπεία με ειδικά φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του μεταταρπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς MEA, ένα φάρμακο που χορηγείται για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης) δεν θεωρείται κατάλληλη από το γιατρό σας. Εάν η καρδιακή ανεπάρκεια έχει σταθεροποιηθεί με έναν αναστολέα MEA, δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σε Λοσαρτάνη.
- σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και πάχυνση στην αριστερή κοιλία, έχει περιγραφεί ότι το LOSADRAC μειώνει τον κίνδυνο εγκεφαλικού (ένδειξη "LIFE").

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LOSADRAC

Μην πάρετε το LOSADRAC:

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη λοσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- εάν είστε, νομίζετε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλέπε επίσης «Κύηση και θηλασμός»)
- εάν θηλάζετε
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλιסקιρίνη.

Προσεξτε ιδιαίτερα με το LOSADRAC

Είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το LOSADRAC:

- εάν είχατε ιστορικό οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού και/ή της γλώσσας (βλέπε λήμμα 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»)
- εάν πάσχετε από υπερβολικό εμετό ή διάρροια, που οδηγεί σε υπερβολική απώλεια υγρών και/ή αλατιού στο σώμα σας
- εάν λαμβάνετε διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα του νερού που αποβάλλεται μέσω των νεφρών) ή είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι, η οποία οδηγεί σε πολύ μεγάλη απώλεια υγρών και αλατιού από το σώμα σας (βλέπε λήμμα 3 «Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών»).
- εάν έχετε στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που οδηγούν στους νεφρούς ή πρόσφατα υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού.
- εάν η ηπατική σας λειτουργία είναι μειωμένη (βλέπε λήμμα 2 «Μην πάρετε το LOSADRAC» και 3 «Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών»).
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια με ή χωρίς νεφρική ανεπάρκεια ή ταυτόχρονες απειλητικές για τη ζωή καρδιακές αρρυθμίες. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται, όταν ταυτόχρονα λαμβάνετε και β-αναστολέα.
- εάν έχετε πρόβλημα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή με τους μύες της καρδιάς.
- εάν πάσχετε από στεφανιαία καρδιακή νόσο (που προκαλείται από μειωμένη αιματική ροή στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς) ή αγγειοεγκεφαλική νόσο (που προκαλείται από μειωμένη αιματική ροή στον εγκέφαλο).
- εάν πάσχετε από πρωτογενή υπεραλδοστερονισμό (ένα σύνδρομο σχετιζόμενο με αυξημένη έκκριση της ορμόνης αλδοστερόνης από τα επινεφρίδια,

που προκαλείται από μία ανωμαλία εντός του επινεφριδίου).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το LOSADRAC

• εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.

- αλισκιρίνη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην <πάρετε> το LOSADRAC».

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή ή φυτικών σκευασμάτων και των φυτικών προϊόντων.

Ιδιαίτερος, δώστε προσοχή εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, όταν είστε σε θεραπεία με LOSADRAC:

- άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση επειδή μπορεί επιπλέον να μειώσουν την αρτηριακή πίεση. Η αρτηριακή πίεση μπορεί επίσης να μειωθεί από τα παρακάτω φάρμακα: τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωτικά, μακροφώνη, αμιφοστίνη.

- φάρμακα που διατηρούν ή μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου (π.χ. συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, ή φάρμακα που διατηρούν το κάλιο όπως ορισμένα διουρητικά (αμιλοριδία, τριαμετερένη, σπειρονολοκτακτίνη ηπαρίνη).

- μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η ινδομεθακίνη, συμπεριλαμβανομένων των cox-2 αναστολέων (φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή, ή χρησιμοποιούνται στην ανακούφιση του πόνου), επειδή μπορεί να ελαττώσουν τη δράση της λοσαρτάνης στη μείωση της πίεσης.

Εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας.

Φάρμακα που περιέχουν λίθιο, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με τη λοσαρτάνη, χωρίς να υπάρχει στενή παρακολούθηση από το γιατρό σας. Είναι πιθανό να χρειάζονται ειδικές προληπτικές εξετάσεις (όπως εξετάσεις αίματος).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλισκιρίνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το LOSADRAC»).

Λήψη LOSADRAC με τροφές και ποτά

Το LOSADRAC μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Θα ήταν καλύτερο να μη λάβετε τη λοσαρτάνη τις πρώτες 12 εβδομάδες της κύησης και δεν θα πρέπει να λάβετε καθόλου το φάρμακο μετά τη 13η εβδομάδα, δεδομένου ότι η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να είναι επιζήμια για το έμβρυο. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε τη λοσαρτάνη, μιλήστε με το γιατρό σας αμέσως. Αλλαγή σε μια πιο κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία, μπορεί να επιλεγεί, σε όφελος της προγραμματισμένης κύησης. Δεν πρέπει να λαμβάνετε τη λοσαρτάνη εάν θηλάζετε. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Χρήση στα παιδιά και τους εφήβους

Το LOSADRAC έχει μελετηθεί στα παιδιά.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το LOSADRAC δεν είναι πιθανόν να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, όπως και με πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υπέρτασης, η λοσαρτάνη μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους ζάλη ή υπνηλία. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν προβείτε σε τέτοιες δραστηριότητες.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LOSADRAC

Το LOSADRAC περιέχει λακτόζη μορισμυρική. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LOSADRAC

Πάντοτε να παίρνετε το LOSADRAC αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δοσολογία του LOSADRAC που εξαρτάται από την κατάσταση σας και αν παίρνετε και άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το LOSADRAC για όσο

χρονικό διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας ώστε να διατηρηθεί ο ομαλός έλεγχος της αρτηριακής πίεσης.

Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση: Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 50 mg λοσαρτάνης (1 δισκίο LOSADRAC 50mg) μία φορά την ημέρα. Το μέγιστο αποτέλεσμα μείωσης της αρτηριακής πίεσης, θα πρέπει να επιτυγχάνεται 3-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ορισμένους ασθενείς, η δόση θα μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε 100 mg λοσαρτάνης (2 δισκία LOSADRAC 50mg ή 1 δισκίο LOSADRAC 100mg) μία φορά την ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση, ότι η δράση της λοσαρτάνης είναι πολύ ισχυρή ή πολύ μικρή, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2: Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 50 mg λοσαρτάνης (1 δισκίο LOSADRAC 50mg) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε 100 mg λοσαρτάνης (2 δισκία LOSADRAC 50mg ή 1 δισκίο LOSADRAC 100mg) μία φορά την ημέρα, ανάλογα με την αρτηριακή πίεση. Τα δισκία λοσαρτάνης μπορεί να χορηγηθούν με άλλα αντιπερτασικά φάρμακα (π.χ διουρητικά, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, άλφα ή βήτα αναστολείς, και παράγοντες που δρουν κεντρικά, καθώς επίσης με ινσουλίνη και άλλα συνήθη χορηγούμενα φάρμακα, που μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα (π.χ οι σουλφονουλουρίες, γλιταζόνες και αναστολείς της γλυκοσίδας).

Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια: Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 12,5 mg λοσαρτάνης μία φορά ημερησίως. Γενικά, η δόση μπορεί να αυξηθεί κάθε εβδομάδα βήμα βήμα (12,5 mg ημερησίως την πρώτη εβδομάδα, 25 mg ημερησίως τη δεύτερη εβδομάδα, 50 mg ημερησίως την τρίτη εβδομάδα) έως την συνήθη δόση συντήρησης των 50 mg λοσαρτάνης (1 δισκίο LOSADRAC 50mg) μία φορά την ημέρα σύμφωνα με την κατάσταση σας. Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, η λοσαρτάνη συνήθως συνδυάζεται με ένα διουρητικό (φάρμακο που αυξάνει την ποσότητα του νερού που αποβάλλεται μέσω των νεφρών) και/ή δακτυλίτιδα (φάρμακο που κάνει την καρδιά πιο δυνατή και αποτελεσματική) και/ή βήτα-αναστολείς.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών: Ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει μία μικρότερη δόση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας σε ορισμένους ασθενείς όπως αυτοί που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών, σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών. Η χρήση της λοσαρτάνης δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το LOSADRAC»).

Χορήγηση: Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό. Θα πρέπει να προσπαθείτε να λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το LOSADRAC μέχρι ο γιατρός σας να σας συμβουλεύσει διαφορετικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LOSADRAC από την κανονική: Εάν πάρετε εσείς τυχαία περισσότερα δισκία από ό,τι πρέπει, ή το παιδί σας καταπιεί κάποια, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι υπόταση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, πιθανόν μειωμένος καρδιακός ρυθμός. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (+30) 210 7793777.**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε LOSADRAC: Εάν κατά λάθος παραλείψετε την ημερήσια δόση, λάβετε την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Εάν έχετε παραπάνω ερωτήσεις για τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το LOSADRAC μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα, σταματήστε να παίρνετε δισκία λοσαρτάνης και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες του πιο κοντινού σας νοσοκομείου:

Μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του προσώπου, των χεριών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή). Αυτή είναι μια σοβαρή αλλά σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, που επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς. Μπορεί να χρειασθεί ιατρική βοήθεια επειγόντως ή εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων κατατάσσονται ως εξής:
πολύ συχνές: που εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.
συχνές: που εμφανίζονται σε 1 στους 100 έως 1 στους 10 ασθενείς.
όχι συχνές: που εμφανίζονται σε 1 στους 1000 έως 1 στους 100 ασθενείς.
σπάνιες: που εμφανίζονται σε 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000 ασθενείς.
πολύ σπάνιες: που εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς
όχι γνωστές: (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το LOSADRAC:

- Συχνές:**
 - ζάλη
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - αδυναμία
 - κόπωση
 - πολύ λίγη ποσότητα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)
 - πολύ κόλλιο στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- Όχι συχνές:**
 - υπνηλία
 - κεφαλαλγία
 - διαταραχές ύπνου
 - αίσθηση αυξημένου καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών)
 - σοβαρό θωρακικό άλγος (στηθάγχη)
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση (ιδιαίτερα μετά τη σημαντική απώλεια νερού από το

σώμα, τα αιμοφόρα αγγεία π.χ. σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών)

- δόσοεξαρτώμενες ροθωατικές επιδράσεις όπως μείωση της αρτηριακής πίεσης που εμφανίζεται όταν σηκώνεται κάποιος από τη θέση κατάκλισης ή την καθιστή θέση
- γρήγορη αναπνοή (δύσπνοια)
- κοιλιακός πόνος
- επίμονη δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- ναυτία
- εμετός
- κνίδωση (urticaria)
- κνησμός
- εξάνθημα
- εντοπισμένο οίδημα

Σπάνιες:

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα συμπεριλαμβανομένης της πορφύρας Henoch-Schoenlein)
- αίσθημα μυρμηγκιάσας ή μουδιάσματος (παραισθησία)
- λιποθυμία (συγκοπή)
- πολύ γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή), γκεφαλικοί επεισόδιο
- ηπατική φλεγμονή (ηπατίτιδα)
- αυξημένα επίπεδα της αλανινοτρανσφεράσης στο αίμα (ALT) που συνήθως υποχώρησαν με την διακοπή της θεραπείας

Όχι γνωστές:

- μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων αναμία
- μειωμένος αριθμός των θρομβοκυττάρων
- ημικρανία
- βήχας
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- μυϊκός και πόνος των αρθρώσεων
- αλλαγές της νεφρικής λειτουργίας (μπορεί να είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας) συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης
- αύξηση της ουρίας στο αίμα
- κρεατινίνη του ορού και κάλιο του ορού σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια,
- σφουγγαλία και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το 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, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.
- Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LOSADRAC

- Να φυλάσσεται το LOSADRAC σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C.
- Διατηρείτε το LOSADRAC όπως και όλα τα φάρμακα, σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το LOSADRAC μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

- Να φυλάσσεται το LOSADRAC στην αρχική συσκευασία. Μην ανοίγετε τη συσκευασία blister έως ότου είστε έτοιμοι να λάβετε το φάρμακο.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

• Τι περιέχει το LOSADRAC

Η δραστική ουσία είναι η καλιοχούρ λοσαρτάνη (Losartan potassium). Κάθε δισκίο LOSADRAC 50mg περιέχει 50 mg Losartan potassium. Κάθε δισκίο LOSADRAC 100mg περιέχει 100 mg Losartan potassium. Τα άλλα συστατικά είναι: Lactose monohydrate, Starch maize pregelatinized, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titanium dioxide Cl 77891 E171.

• Εμφάνιση του LOSADRAC και περιεχόμενο της συσκευασίας
Τα δισκία είναι στρογγυλά, επικαλυμμένα με μενίο. Τα δισκία LOSADRAC 50mg και 100mg είναι λευκά και διατίθενται σε συσκευασίες των 10 και των 28 δισκίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας Ελλάδα και Κύπρος:

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα. Τηλ: + 30 210 2311031

Παρασκευαστής:

- IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

- LICONSA, Guadalajara, Ισπανία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις: 23-05-2016