

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Hysdrac®

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Losartan potassium / Hydrochlorothiazide

Έκδοχα: Πυρήνας: Lactose monohydrate, Starch maize pregelatinised, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate.

Επικάλυψη: Hypromellose, Hypromellose, Titanium dioxide Cl 77891 E171, Iron oxide yellow Cl 77492 E172.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

To Hysdrac (50/12,5) mg, περιέχει 50mg losartan potassium και 12,5mg hydrochlorothiazide.

To Hysdrac (100/25) mg, περιέχει 100mg losartan potassium και 25mg hydrochlorothiazide.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε blisters.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιυπερτασικό.

Συνδυασμός ενός ανταγωνιστή των υποδοχών της αγγειοτασίνης II και ενός διουρητικού (υδροχλωροθειαζιδίου).

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας – Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ.: +30 210 2311031

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

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το συστατικό losartan του Hysdrac μειώνει την αρτηριακή πίεση με την εξειδικευμένη αναστολή μιας ουσίας που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II συστέλλει τα αγγεία. Το συστατικό losartan του Hysdrac τους επιτρέπει να χαλαρώνουν. Το συστατικό υδροχλωροθειαζιδίου του Hysdrac προκαλεί τη διέλυση από τα νεφρά σας περισσότερου νερού και άλατος. Το losartan και η υδροχλωροθειαζιδίου 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 Hysdrac 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).

• έχετε ανθιστάμενη στη θεραπεία υποκαλιαιμία, υπονατρίαμία, υπερασβεστιαμία, 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 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, υπονατρίαμία, υπερασβεστιαμία, ουρική αρθρίτιδα, διαβήτη, συστηματικό ερυθηματώδη 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 οδοντίατρό σας ότι παίρνετε Hysdrac, επειδή υπάρχει πιθανότητα να παρουσιασθεί ξαφνική πτώση της πίεσης εξαιτίας της αναισθησίας.

Παρόλο ότι το Hysdrac 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 Hysdrac σε παιδιά.

Γι αυτό το λόγο το Hysdrac δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

2.4.3 Χρήση σε ηλικιωμένους:

Γενικά το Hysdrac 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 Hysdrac κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού αντενδίδκνυται.

Εάν είστε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Hysdrac, διακόψτε το Hysdrac 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 φάρμακο 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 (χολεστυραμίνη, κολεστυπόλη) φάρμακα για το διαβήτη συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, μυοχαλαρωτικά, αγγειοσπαστικές αμίνες όπως η αδρεναλίνη, κορτικοστεροειδή, τετρακοστική, φάρμακα κατά του πόνου και της αρθρίτιδας που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, βακλοφαίνη, λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας συκεκριμένης 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 Hysdrac, γι'αυτό το λόγο, πληροφορηστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τέτοια φάρμακα.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα φάρμακα: αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά, ασπιρίνη, τερφεναδίνη, ερυθρομυκίνη ενδοφλέβια, βετριδιόλη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σουλτο-

πρίδη, βινκαμίνη, αντιαρρυθμικά, δακτυλίτιδα, αμφοτερικίνη Β, καθαρικά που διεγείρουν την εντερική κινητικότητα, μεφορμίνη, αμανταδίνη, κυκλοσπορίνη, άλατα του ασβεστίου και ιωδιούχα σκιαγραφικά.

2.6 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 αντιυπερτασική 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 < 30ml/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.

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 Hysadrac καθημερινά όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

Όμως εάν παραλείψατε μία δόση, μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση, απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

2.9 Αντιθromβωτικές ενέργειες:

Κάθε φάρμακο μπορεί να έχει αντιθromβωτικές ενέργειες.

Στους περισσότερους ασθενείς το Hysadrac είναι καλά ανεκτό.

Η συχνότερη αναφερόμενη στις κλινικές μελέτες αντιθromβωτική ενέργεια είναι ζάλη.

Οι αντιθromβωτικές 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 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 Hysadrac και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Γαστρεντερική: Ηπατίτις, έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν losartan, διάρροια.

Αναπνευστική: 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.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το/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.**

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

2.10 Ημερομηνία λήξης:

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από το μήνα και το έτος που αναγράφονται επάνω στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

- Να φυλάσσετε το Hysadrac σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

- Διατηρήστε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Μην ανοίγετε τη συσκευασία με το αλουμινοχαρτο 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: 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 προηγούμενης 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 ζέση 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