

## KULLANMA TALİMATI

### LOXİBİN® PLUS 50 mg/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Aglomera alfa-laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz (E460), prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat (E572), kinolin sarısı alüminyum lak (E104), FD & C sarı #6 / gün batımı sarısı FCF alüminyum lak (E110), sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), talk [E553(b)], polietilen glikol, polivinil alkol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. **LOXİBİN® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOXİBİN® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOXİBİN® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOXİBİN® PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LOXİBİN® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

LOXİBİN® PLUS, Anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Her bir film tablet, 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

LOXİBİN® PLUS 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Sarı renkli, oval film kaplı tabletlerdir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen aglomera alfa-laktoz monohidrat bulunmaktadır.

LOXİBİN® PLUS, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- LOXİBİN® PLUS, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile yeterince kan basıncı kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.
- LOXİBİN® PLUS yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyah ırka mensup hastalar için geçerli değildir.

## **2. LOXİBİN® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LOXİBİN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara (örn. diğer tiyazidler, ko-trimoksazol gibi bazı antibakteriyel ilaçlar) karşı alerjikseniz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Gebeliğinizin 3. ayını doldurduysanız (Erken gebelik döneminde de LOXİBİN® PLUS kullanımından kaçınmak daha iyidir-bkz. Gebelik),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretemiyor ise,
- Kanınızdaki potasyum veya sodyum düzeyi çok düşükse ya da tedavi ile düzelmeyen yüksek kalsiyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız var ise.

### **LOXİBİN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

Eğer;

- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme oldu ise,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Şu anda aşırı derecede kusma veya ishaliniz varsa veya yakın zamanda olduysa,

- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (bkz. b6lüm 2 ‘‘LOXİBİN® PLUS’’ı aşağdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’)
- Her iki b6breğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek b6breğiniz var ise veya yakın zamanda b6brek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (ateroskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından 6t6r6 g6đ6s ağrısı (anjina pektoris) var ise,
- Aort veya mitral kapak stenozu (kalbinizdeki kapakçıkların daralması) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol ačan bir hastalık) var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde d6k6nt6 ve ateş yapan sistemik lupus eritamatozus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde y6ksek kalsiyum veya d6ř6k potasyum seviyesi mevcutsa veya d6ř6k potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat 6ncesinde veya anestezi almanız gerektiğinde (diş doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız l6tfen doktorunuza veya ilgili sağlık g6revlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildiriniz.
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezde bir anormallik sonucunda, bu bezde aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir sendromdur) var ise.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

### **LOXİBİN® PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LOXİBİN® PLUS a karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Bu tabletleri alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir. Alkol ve LOXİBİN® PLUS tabletleri birlikte birbirlerinin etkisini artırabilirler.

Diyetle alınan aşırı miktarda tuz LOXİBİN® PLUS tabletlerin etkisi ile karşıt etki g6sterebilirler.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. LOXİBİN® PLUS erken hamilelik döneminde tavsiye edilmez. Hamileliğinizin ilk 3 ayını doldurduysanız bu ilacı almamanız gerekir, çünkü bu evrede kullanıldığında bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. LOXİBİN® PLUS emziren kadınlara tavsiye edilmez ve mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir (özellikle de bebeğiniz yeni doğmuş veya prematüre doğmuş ise).

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığınızda, ilacın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örn. otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

## **LOXİBİN® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LOXİBİN® PLUS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FD&C sarı #6 / gün batımı sarısı FCF alüminyum lak (E110):Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LOXİBİN® PLUS içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçlarla etkileşebilir.

Doktorun yakın gözetimi olmadan lityum içeren preparatlar LOXİBİN® PLUS ile birlikte verilmemelidir.

Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler, gut ilaçları, kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabetik ilaçlar ve insülin) kullanıyorsanız özel tedbirlerin (kan testleri gibi) alınması uygun olabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler (alerji, iltihap ve organ naklinde kullanılan ilaçlar),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ağrı kesiciler,
- Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Artrit ilaçları (eklem iltihabı),
- Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (kolestiramin),
- Kas gevşeticiler,
- Uyku ilaçları,
- Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
- Adrenalin gibi ilaçlar,
- Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) veya insülin,
- Glisirizin (meyan kökü içerisinde bulunan).

LOXİBİN® PLUS kullanırken size iyotlu kontrast maddesinin uygulanacağı radyografik bir işlem yapılacaksa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LOXİBİN® PLUS nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

- LOXİBİN® PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre LOXİBİN® PLUS'm uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.

- Kan basıncı kontrolünüzün düzgün şekilde devam etmesi için LOXİBİN® PLUS'ı, doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.
- LOXİBİN® PLUS 50 mg/12.5 mg film tablet için normal günlük doz bir tablettir. Bu doz günde 2 tablet LOXİBİN® PLUS 50 mg/12.5 mg film tablet veya 1 tablet LOXİBİN® PLUS 100 mg/25 mg film tablet'e (daha güçlü bir doz) çıkarılabilir. Maksimum günlük doz günde 2 tablet LOXİBİN® PLUS 50 mg/12.5 mg film tablet 'tir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- LOXİBİN® PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, LOXİBİN® PLUS'ı her gün aynı saatte alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

LOXİBİN® PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, LOXİBİN® PLUS çocuklara önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

LOXİBİN® PLUS genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

*Eğer LOXİBİN® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LOXİBİN® PLUS kullandıysanız:**

*LOXİBİN® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabza, kan bileşiminde değişikliğe ve dehidratasyona neden olabilir.

**LOXİBİN® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LOXİBİN® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LOXİBİN® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin değerinde düşme
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, sinüzit, sinüs bozuklukları, öksürük
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı
- Yorgunluk ve güçsüzlük, göğüs ağrısı

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı),

morluklar, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi ile birlikte morluklar, kan damarlarında iltihaplanma ve eşlik eden deride kızarıklıkları ve morluklar

- Ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik
- Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik atakları), bilinç karışıklığı (konfüzyon), depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uyukulu olma hali, hafızada zayıflama
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma
- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit, görme fonksiyonunda kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, homurdama ve klik sesleri
- Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve güçsüz hissetme), anjina (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler travma (geçici iskemik atak veya “mini-inme”), kalp krizi, çarpıntı
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit, pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, kanlanma
- Kabızlık, gaz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı, iştah kaybı
- Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı
- Ürtiker, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, sıcak basması, terleme, saç dökülmesi
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas güçsüzlüğü, geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, seksüel istekte azalma, iktidarsızlık
- Yüzde şişkinlik, ateş

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştıracak şişme, kızarıklık ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyon
- Hepatit, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler



### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. LOXİBİN® PLUS'm saklanması**

*LOXİBİN® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOXİBİN® PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOXİBİN® PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe/İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe/İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı 30.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.*