Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/33/loxibin-50-mg-56-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C09CA01

KULLANMA TALİMATI

LOXİBİN® 50 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Losartan potasyum 50 mg.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol.

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOXİBİN® nedir ve ne için kullanılır?

LOXİBİN® anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIA) denilen bir ilaç grubunda yer alan tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaçtır.

Anjiyotensin II vücutta üretilen bir maddedir; kan damarlarındaki reseptörlere bağlanarak onların daralmalarına yol açar. Bunun sonucunda kan basıncı yükselir. Losartan anjiyotensin II'nin bu reseptörlere bağlanmasını engelleyerek kan damarlarının gevşemesine neden olur; böylelikle kan basıncını düşürür. Losartan kan basıncı yüksek olan tip 2 diyabetli hastalarda böbrek fonksiyonunda azalmayı yavaşlatır.

LOXİBİN® 50 mg film tabletler beyaz, yuvarlak, çentikli film kaplı tabletlerdir. LOXİBİN® 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

LOXİBİN® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yetişkinlerde yüksek tansiyonu (hipertansiyon) olan hastaların kan basıncını düşürmek için kullanılır. Yüksek tansiyon, kan basıncınızın yükselmesi demektir. Kalbiniz atarken ve gevşerken kan damarlarınızda kanın uyguladığı güç kan basıncıdır. Eğer bu güç çok fazlaysa kan basıncınız yüksek (tansiyonunuz yüksek) demektir. LOXİBİN® kan damarlarınızın gevşemesini sağlar ve böylece kan basıncınız düşer.
- Günde ≥0.5 g proteinüri (idrarda anormal miktarda proteinin bulunduğu bir durum) ve böbrek fonksiyonunda bozulmaya dair laboratuvar kanıtları olan hipertansif (tansiyonu yüksek) tip 2 diyabetik (şekeri olan) hastalarda böbrekleri korumak için.
- Sol ventrikül kalınlaşması (kalbin sol karıncığının kalınlaşması) ve yüksek kan basıncı (yüksek tansiyonu) olan hastalarda LOXİBİN®'in inme riskini azalttığı gösterilmiştir. ("LIFE endikasyonu").

2. LOXİBİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOXİBİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:
- LOXİBİN® veya içerisindeki herhangi bir maddeye karşı allerjiniz varsa,
- Karaciğer fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa,
- Hamileliğiniz 3 ayı geçmişse (gebeliğin erken döneminde de LOXİBİN®'den kaçınmak daha iyidir- bkz. "Gebelik").

LOXİBİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. LOXİBİN® gebeliğin erken döneminde tavsiye edilmez ve hamileliğiniz 3 ayı geçmişse LOXİBİN® almamanız gerekir çünkü bu dönemde kulllanıldığında bebeğinize ciddi şekilde zarar verebilir (bkz. gebelik bölümü).

LOXİBİN® almadan önce doktorunuza aşağıdakileri söylemeniz önemlidir:
- Geçmişte anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme) yaşadıysanız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?")
- Aşırı derecede kusma veya ishal ve buna bağlı olarak vücut sıvılarınızda ve/veya vücudunuzdaki tuz miktarında aşırı miktarda kayıp varsa.
- Diüretikler (idrar atılımını artıran ilaçlar/idrar söktürücüler) alıyorsanız veya diyetle aldığınız tuz miktarında kısıtlama yapılıyorsa (bunlar vücudunuzdan aşırı miktarda sıvı ve tuz kaybına yol açar) (bkz. bölüm 3 "Özel hasta gruplarında dozaj").
- Böbreklerinize giden kan damarlarında daralma veya blokaj olduğu biliniyorsa veya yakın bir tarihte size böbrek nakli yapıldıysa.
- Karaciğer fonksiyonunuz bozulmuşsa (bkz. bölüm 2 "LOXİBİN®'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve bölüm 3 "Özel hasta gruplarında dozaj").

- Böbrek bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği kalp yetmezliğiniz ya da eş zamanlı olarak yaşamı tehdit eden ciddi kalp aritmileriniz varsa. Eş zamanlı olarak bir beta-blokör ile tedavi ediliyorsanız özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Kalp kapaklarınızda veya kalp kasınızda sorunlar varsa.
- Kalp damarlarındaki bozulmaya bağlı kalp hastalığı veya beyin damarlarındaki hastalığınız varsa
- Sizde primer hiperaldosteronizm (böbrek üstü bezindeki bir anormallik nedeniyle aldosteron hormonunun salgılanmasında artışla ilişkili bir durum).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LOXİBİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
LOXİBİN® aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. Normal şartlarda doktorunuz size gebe kalmadan önce veya gebe olduğunuzu öğrendiğiniz anda LOXİBİN® almayı bırakmanızı tavsiye edecek ve LOXİBİN® yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. LOXİBİN® gebeliğin erken döneminde tavsiye edilmez ve hamileliğiniz 3 ayı geçmişse LOXİBİN® almamanız gerekir çünkü hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanıldığında bebeğinize ciddi şekilde zarar verebilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız LOXİBİN® kullanmayınız.

LOXİBİN® emziren annelere önerilmez ve eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebeğiniz yeni doğmuşsa veya premature doğmuşsa doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilere ilişkin hiçbir çalışma yapılmamıştır.

LOXİBİN®'in araç veya makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. Ancak yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar gibi, losartan da bazı kişilerde baş dönmesi veya uyku haline yol açabilir. Baş dönmesi veya uyku hali yaşarsanız, araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

LOXİBİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Potasyum: Her bir tablet 4.24 mg potasyum içerir. Potasyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Sodyum: Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında ''sodyum içermez''.

Laktoz monohidrat: Her bir tablet 18 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
LOXİBİN® kullanırken reçeteli ya da reçetesiz başka ilaçlar, doğal ürünler ya da bitkisel ilaçlar alıyorsanız veya geçmişte aldıysanız doktorunuza bildiriniz. LOXİBİN® ile tedavi edilirken, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız:

Diğer kan basıncını düşüren ilaçlar; bunlar kan basıncınızı daha da düşürebilir. Kan basıncı aşağıdaki ilaçlar/ilaç sınıflarından biriyle de düşebilir: trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, baklofen, amifostin.

- Potasyum tutan veya potasyum düzeylerini yükseltebilen ilaçlar (örn., potasyum takviyeleri, potasyumlu tuzlar veya potasyum tutan ilaçlar (örn., belirli diüretikler [amilorid, triamteren, spironolakton] veya heparin).
- COX-2 inhibitörleri dahil olmak üzere steroid olmayan iltihap önleyici (NSAİ) ilaçlar (örn.indometasin); bunlar iltihabı azaltan ve ağrı giderimine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilen ilaçlardır. Bunlar losartanın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilirler.

Böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa, bu ilaçların eş zamanlı kullanımı böbrek fonksiyonunda kötüleşmeye neden olabilir.

Lityum içeren ilaçlar doktorun yakın gözetimi olmadan losartan ile birlikte alınmamalıdır. Tedbir niteliğindeki özel önlemler (örn., kan testler) uygun olabilir.

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® nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- LOXİBİN®'i her zaman doktorunuzun size reçete ettiği şekilde kullanınız.
- Doktorunuz durumunuza ve başka ilaçlar alıp almamanıza bağlı olarak sizin için en uygun doza karar verecektir.
- Kan basıncınız üzerinde düzenli kontrolü sürdürmek için LOXİBİN®'i doktorunuz size reçetelediği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan almalısınız.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnemeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, LOXİBİN®'i her gün aynı saatte almaya
  gayret ediniz.

Kan basıncı yüksek olan yetişkin hastalar
Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet LOXİBİN® 50 mg) ile başlanır. Maksimum kan basıncı düşürücü etki tedaviye başlandıktan sonra 3-6 hafta içerisinde görülür. Bazı hastalarda doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet LOXİBİN® 50 mg). Losartanın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu hissine kapılırsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kan basıncı yüksek ve yetişkin tip 2 diyabeti olan hastalar
Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet LOXİBİN® 50 mg) ile başlanır. Kan basıncı yanıtınıza bağlı olarak doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet LOXİBİN® 50 mg).

Losartan diğer kan basıncı düşürücü ilaçlarla birlikte (ör., diüretikler, kalsiyum kanal blokörleri, alfa ya da beta blokörler ve merkezi etkili ajanlar) olduğu gibi insülin ve diğer yaygın olarak kullanılan kan glukoz düzeyini düşürücü ilaçlarla da kullanılabilir (ör. sülfonilüreler, glitazonlar ve glukozidaz inhibitörleri).

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım
LOXİBİN® çocuklarda çalışılmıştır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Yaşlılarda kullanım
LOXİBİN® genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir.

Özel kullanım durumları
Doktor özellikle belirli hastalarda tedaviye başlarken daha düşük bir doz tavsiye edebilir; bu tip hastalar yüksek dozlarda diüretiklerle tedavi edilen hastalar, karaciğer bozukluğu olan hastalar veya 75 yaş üzeri hastalardır.

Böbrek yetmezliği
Böbrek probleminiz varsa bunu önceden doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği
Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda losartan kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer LOXİBİN®*'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOXİBİN® kullandıysanız:
LOXİBİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Doz aşımının belirtileri, düşük kan basıncı, kalp atış hızında artış, bazen de azalma olabilir.

Çocukların kazara LOXİBİN® alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

LOXİBİN®'i kullanmayı unutursanız:
Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzu alma zamanı yakınsa, atladığınız dozu almanıza gerek yoktur, sadece bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği gibi zamanında alarak, normal doz takviminize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOXİBİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
LOXİBİN® tedavisini kesmeye karar verirseniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?
Tüm ilaçlar gibi LOXİBİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki durumu yaşarsanız LOXİBİN®'i almayı durdurun ve hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme).

Bu ciddi fakat nadir bir yan etkidir ve 10,000'de l'lik ile 1000'de 1 oranında görülür. Acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:
Çok yaygın: 10 hastadan >l'inde görülür
Yaygın: 100 hastadan 1-10'unda görülür
Yaygın olmayan: 100 hastadan 1-10'unda görülür
Seyrek: 10,000 hastadan 1-10'unda görülür
Çok seyrek: 10,000 hastadan <l'inde görülür
Bilinmiyor: eldeki verilere dayanarak sıklık hesaplanamıyor

LOXİBİN® ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Sersemlik
- Düşük kan basıncı
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)
- Kanda potasyum düzeninin artması (hiperkalemi)
- Böbrek fonksiyonunda değişiklikler (böbrek yetmezliği dahil)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kalp yetmezliği olan hastalarda kanda üre, serum kreatinin ve serum potasyum düzeyinde artış

Yaygın olmayan:

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Kalp hızında artma (çarpıntı)
- Şiddetli göğüs ağrısı (angina pektoris)
- Düşük kan basıncı (özellikle vücutta kan damarlarından aşırı miktarda su kaybından sonra; örn., şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda veya yüksek doz diüretiklerle tedavi sırasında)
- Doza bağlı ortostatik etkiler (örn., uzanmış veya oturmuşken ayağa kalkıldığında kan basıncında azalma)
- Nefes darlığı(dispne)
- Karın ağrısı
- İnatçı kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı(prurit)
- Döküntü
- Bölgesel şişlik (ödem)
- Öksürük.

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Anjiyoödem (el, ayaklar, yüz ve dilde şişmeler)
- Kan damarlarının iltihabı (Henoch-Schonlein purpura dahil vaskülit)
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Bayılma (senkop)

- Çok hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- Beyinde atak (inme)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kan alanin aminotransferaz (ALT) düzeylerinde yükselme; tedavi bırakıldıktan sonra genellikle düzelir.

Bilinmiyor:

- Trombosit (kan pulcukları) sayısında azalma
- Migren
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri
- Kas ve eklem ağrısı
- Grip benzeri belirtiler ve yakınmalar
- Sırt ağrısı ve idrar yolu enfeksiyonu
- Güneşe aşırı duyarlılık
- Nedeni açıklanamayan kas ağrısı ile birlikte koyu renkte (çay rengi) idrar (rabdomiyoliz)
- İmpotans (cinsel yetersizlik)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda düşük sodyum düzeyleri (hiponatremi)
- Depresyon
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırıklık)
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, uğuldama veya çıtırtı (tinitus)

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

5. LOXİBİN®'in saklanması

LOXİBİN®'i 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.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LOXİBİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim Yeri:
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.