

KULLANMA TALİMATI

LOXİBİN® PLUS 50 mg/12,5 mg film kaplı 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, kroscarmelloz 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. Anjiyotensin II, vücutta üretilen, kan damarlarındaki reseptörlere bağlanan ve onların sıkışmasını sağlayan bir maddedir. Bu da kan basıncında artışa neden olur. Losartan, anjiyotensin II'nin bu reseptörlere bağlanmasını önler; kan damarlarında gevşemeye ve kan basıncında düşmeye neden olur. Hidroklorotiyazid

böbreklerden daha fazla su ve tuz geçişini sağlar. Bu da kan basıncının düşmesine yardım eder. 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, hastalanma ve ölüm riskini azaltmak için 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),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz [kolestaz (safra akışının yavaşlaması veya durması) ve safra kanal tıkanıklığı bozuklukları gibi] var ise,
- Kanınızda tedavi ile düzelmeyen düşük sodyum, yüksek kalsiyum veya düşük potasyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Gebeyseniz,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretemiyor ise,
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız.

LOXİBİN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımından sonra solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı dahil) yaşadığınız. LOXİBİN® PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz;
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün damar tabakasında sıvı birikiminin (koroidal efüzyon) veya göz içi basınç artışının belirtileri olabilir ve LOXİBİN® PLUS'ı aldıktan sonra saatler ile haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Eğer daha önce penisilin veya sülfonamide karşı alerjiniz olduysa, sizde bunun gelişme riski daha yüksek olabilir.
- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme olduysa,
- 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. Bölüm 2 “**LOXİBİN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**”)
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (ateroskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pectoris) var ise,
- Aort veya mitral kapak stenozu (kalbinizdeki kapakların daralması) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalık) var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde döküntü ve ateş yapan sistemik lupus eritematozus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde yüksek kalsiyum veya düşük potasyum seviyesi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat öncesinde veya anestezi almanız gerektiğinde (diş doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine 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.
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - ADE inhibitörü (örn. enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemlerinizi varsa

– Aliskiren

Doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitleri (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. Ayrıca, lütfen “**LOXİBİN® PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” başlığı altındaki bilgiye de bakınız.

- Serum potasyum miktarını yükseltebilecek başka ilaçlar alıyorsanız (Bkz. Bölüm 2 “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”).
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında yeni bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini arttırabilir. LOXİBİN® PLUS’ı kullanırken, cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

LOXİBİN® PLUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. LOXİBİN® PLUS almayı kendi başınıza bırakmayınız.

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

LOXİBİN® PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOXİBİN® PLUS aç 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 gösterebilirler.

LOXİBİN® PLUS tabletleri kullanırken greyfurt suyundan kaçınılmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOXİBİN® PLUS ile tedavi sırasında uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce ya da hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez LOXİBİN® PLUS kullanımına son vermenizi ve LOXİBİN® PLUS yerine başka ilaçlar kullanmanızı tavsiye eder.

LOXİBİN® PLUS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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 fakat mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

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 25 mg aglomera alfa-laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LOXİBİN® PLUS; FD&C sarı #6/gün batımı sarısı FCF alüminyum lak (E110) içermektedir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

LOXİBİN® PLUS; film kaplı tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün her dozunda 4,24 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz muadilleri, bazı diüretikler gibi potasyum tutucu ilaçlar veya serum potasyumunu arttırabilecek diğer ilaçlar (örn. trimetoprim içeren ürünler) kullanıyorsanız, LOXİBİN® PLUS ile bu ilaçların kombinasyonu önerilmediğinden, doktorunuza bildiriniz.

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

Doktorunuzun yakın gözetimi olmadan lityum (mani, depresyon ve şizofren hastalıkların tedavisinde kullanılır) içeren preparatlar LOXİBİN® PLUS ile birlikte verilmemelidir.

Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler veya meyan kökünde bulunan glisirizin, 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 (örn. spironolakton, amilorid, triamteren),
- Steroidler (örn. prednizon, hidrokortizon),
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. siklofosfamid, metotreksat),
- Ağrı kesiciler (asetilsalisilik asit),
- Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. flukonazol),
- Artrit ilaçları (eklem iltihabı) (örn. ibuprofen, diklofenak),
- Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (örn. kolestiramin, kolestipol reçineleri),
- Kas gevşeticiler (örn. tubokürarin),
- Uyku ilaçları (örn. barbitüratlar),
- Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
- Adrenalin gibi presör aminler (kan basıncında artışa neden olabilen ilaçlar) ya da bu gruptan diğer ilaçlar,
- Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) (örn. metformin) veya insülin,

Doktorunuz dozunuzu değiştirmek ve/veya diğer önlemleri almak isteyebilir:

Eğer bir ADE inhibitörü ya da aliskiren kullanıyorsanız (Bkz. Bölüm 2 “LOXİBİN® PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “LOXİBİN® PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ”)

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. Durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre LOXİBİN® PLUS'ın 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 kaplı tablet için normal günlük doz bir tablettir. Bu doz günde 2 tablet LOXİBİN® PLUS 50 mg/12,5 mg film kaplı tablet veya 1 tablet LOXİBİN® PLUS 100 mg/25 mg film kaplı tablet'e (daha güçlü bir doz) çıkarılabilir. Maksimum günlük doz günde 2 tablet LOXİBİN® PLUS 50 mg/12,5 mg film kaplı 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 ve ergenlikte kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, LOXİBİN® PLUS 18 yaşından küçükler için 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:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği

Orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekmemektedir. Diyalize giriyorsanız LOXİBİN® PLUS önerilmemektedir. Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa LOXİBİN® PLUS kullanmayınız.

Eğer LOXİBİN® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız 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 (sıvı kaybı) 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?

Aşağıdakilerden biri olursa, LOXİBİN® PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik reaksiyonlar (ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon),
- Nefes almada güçlük, hırıltılı solunum,
- Yüzde, dudaklarda, yutak ve/veya dilde, havayolu tıkanıklığına neden olan; gırtlakta ve boğazda şişme, şişme (anjiyoödem),

gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (seyrek).

Akut solunum sıkıntısı (belirtiler şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığını içerir) (çok seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOXİBİN® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Geçmişte bazı hastalarda ADE inhibitörleri dahil, diğer ilaçların uygulanmasıyla anjiyoödem bildirilmiştir.

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 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklık tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Öksürük, üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, sinüzit (sinüs iltihabı), sinüs bozuklukları
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Yorgunluk ve güçsüzlük, göğüs ağrısı
- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin ve hematokrit değerinde düşme
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonundaki değişiklikler
- Kanda şekerin düşmesi (hipoglisemi)
- Kanda kalsiyum seviyelerinin artması

Yaygın olmayan:

- 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, pıhtılaşmaya yardımcı olan kan elemanının sayısında azalma
- İştah kaybı, ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik
- Kaygılı olma, kaygı durumunda anormallik, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik atakları), bilinç karışıklığı (konfüzyon), depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu 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 (gözde iltihaplanma) 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
- Kan damarlarında deride döküntü ya da yara ile birlikte görülen inflamasyon
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit (akciğere giden havayollarının iltihabı), pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, tıkanıklık, ses tellerinde iltihaplanma
- Kabızlık, tedaviye dirençli kabızlık, gaz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı

- 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, lokal şişkinlik (ödem), ateş

Seyrek:

- Bağırsak anjiyoödem: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme
- Hepatit (karaciğer iltihabı), karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (ALT enziminde artış), aşırı duyarlılık (hipersensitivite), yüz, dudak veya boğazın şişmesiyle birlikte nefes alma ve yutkunma güçlük yaratabilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)

Çok seyrek:

- Bilirubinde (safraya rengini veren koyu sarı madde) ve karaciğer enzimlerinde artış
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığını içerir)

Bilinmiyor:

- Grip benzeri belirtiler
- Koyu renkte (çay rengi) idrarla birlikte açıklanamayan kas ağrısı (rabdomiyoliz, kas dokusunda hasar)
- Kanda sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi)
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Tat alma duyusunda bozukluk (disguzi)
- Deride pullanma (lupus eritematozus)
- Pankreasta iltihaplanma
- Cilt ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri)
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri ve trombositopeni (trombosit sayısında azalma)
- Görmede azalma veya yüksek basınçtan dolayı gözlerinizde ağrı (gözün damar tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomu)

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

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 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LOXİBİN® PLUS’ın Saklanması

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

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

İlacı almaya hazır oluncaya kadar blister paketi açmayınız.

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca 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 .../.../... tarihinde onaylanmıştır.