

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LOBIVON-PLUS 5 mg / 12,5 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

LOBIVON-PLUS 5 mg / 25 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

Νεπιβολόλη / Υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. 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. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιλαμβάνει αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης:

1. Τι είναι το Lobivon-plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lobivon-plus
3. Πώς να λαμβάνετε το Lobivon-plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Lobivon-plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lobivon-plus και ποια είναι η χρήση του

Το Lobivon-plus περιέχει νεπιβολόλη και υδροχλωροθειαζίδη ως δραστικές ουσίες.

- Η νεπιβολόλη είναι ένα φάρμακο για το καρδιαγγειακό και ανήκει στην κατηγορία εκλεκτικών β-αποκλειστών (δλδ. με εκλεκτική δράση στο καρδιαγγειακό σύστημα). Εμποδίζει την αύξηση του καρδιακού ρυθμού και ελέγχει τη δυνατότητα άντλησης της καρδιάς. Επίσης, διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία, τα οποία βοηθούν στην μείωση της αρτηριακής πίεσης.
- Η hydrochlorothiazide, ένα διουρητικό, το οποίο δρα στην αύξηση της παραγωγής ούρων.

Το Lobivon-plus είναι ένα δισκίο συνδυασμού νεπιβολόλης και υδροχλωροθειαζίδης και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση). Χρησιμοποιείται αντί δύο διαφορετικών προϊόντων σε εκείνους τους ασθενείς που ήδη τα λαμβάνουν μαζί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lobivon-plus

Μην πάρετε το Lobivon-plus

- Αν είστε αλλεργικός/ή στη νεπιβολόλη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Αν είστε αλλεργικός/ή (έχετε υπερευαίσθησία) σε άλλες ουσίες που προέρχονται από σουλφοναμίδες (όπως η υδροχλωροθειαζίδη, η οποία είναι ένα φάρμακο που προέρχεται από σουλφοναμίδη).
- Αν έχετε μία από τις ακόλουθες παθήσεις:

- πολύ αργούς καρδιακούς παλμούς (λιγότερους από 60 παλμούς το λεπτό)
- ορισμένα άλλα σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού (π.χ. σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, φλεβοκολπικό αποκλεισμό, 2^{ου} και 3^{ου} βαθμού μεσοκοιλιοκολπικό αποκλεισμό)
- καρδιακή ανεπάρκεια, που μόλις εμφανίστηκε ή που επιδεινώθηκε πρόσφατα, ή αν λαμβάνετε θεραπεία για κυκλοφορικό σοκ λόγω οξείας καρδιακής ανεπάρκειας ενδοφλεβίως με ενστάλαξη, για να βοηθηθεί η λειτουργία της καρδιάς σας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άνω ή στα κάτω άκρα
- φαιοχρωμοκύτωμα για το οποίο δεν λαμβάνετε θεραπεία, έναν όγκο ο οποίος βρίσκεται πάνω από τους νεφρούς (στα επινεφρίδια)
- σοβαρά προβλήματα στα νεφρά, πλήρη απουσία ούρων (ανουρία)
- διαταραχή του μεταβολισμού (μεταβολική οξέωση), π.χ., διαβητική κετοξέωση
- άσθμα ή συριγμό (τώρα ή στο παρελθόν)
- ηπατική δυσλειτουργία
- υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία συνεχίζουν και είναι αμετάβλητα στη θεραπεία.
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος με συμπτώματα αρθρίτιδας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Lobivon plus

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή αν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω προβλήματα:
 - έναν τύπο θωρακικού πόνου λόγω της ξαφνικής κράμπας στην καρδιά, που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal
 - καρδιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού (είδος ήπιας βλάβης της αγωγιμότητας της καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό)
 - μη φυσιολογικό, αργό καρδιακό παλμό
 - μη αντιμετωπίσιμη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - ερυθματώδη λύκο μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος (πχ. το αμυντικό σύστημα του σώματος)
 - ψωρίαση (μία δερματική νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από ροζ λεπιδώδεις πλάκες) ή αν είχατε ποτέ ψωρίαση
 - υπερθυρεοειδισμό: αυτό το φάρμακο μπορεί να καλύψει τις ενδείξεις της μη φυσιολογικής ταχυπαλμίας που οφείλονται σε αυτήν την κατάσταση
 - πτωχή κυκλοφορία στα άνω ή στα κάτω άκρα, π.χ. νόσος ή σύνδρομο Raynaud, πόνους παρόμοιους με κράμπες στο περπάτημα
 - αλλεργίες : αυτό το φάρμακο μπορεί να εντείνει την αντίδραση στη γύρη ή σε άλλες ουσίες στις οποίες είστε αλλεργικός
 - παρατεταμένα αναπνευστικά προβλήματα
 - διαβήτη: το φάρμακο αυτό μπορεί να καλύψει τα προειδοποιητικά σημάδια μιας υπογλυκαιμίας (π.χ. αίσθημα παλμού, ταχυπαλμίες). Ο γιατρός επίσης θα σας συμβουλέψει να ελέγχετε συχνότερα το σάκχαρο αίματος όταν λαμβάνετε Lobivon-plus, καθώς η δόση των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων ίσως να πρέπει να αναπροσαρμοστεί
 - προβλήματα στους νεφρούς: ο γιατρός σας θα ελέγχει κατά διαστήματα τη λειτουργία των νεφρών σας ώστε να βεβαιωθεί ότι δεν επιδεινώνεται. Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά μην πάρετε Lobivon-plus (βλέπε παρ. «Μη πάρετε το Lobivon-plus»)
 - Εάν συνηθίζετε να έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, και ιδιαίτερα εάν υποφέρετε από παρατεταμένο QT σύνδρομο (ένα είδος ECG ανωμαλίας) ή εάν λαμβάνετε δακτυλίτιδα (να βοηθήσετε την καρδιακή αντλία), είναι πιθανότερο να έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου εάν πάσχετε από κίρρωση του ήπατος, ή εάν έχετε πολύ

γρήγορη απώλεια υγρών λόγω δυνατής διουρητικής θεραπείας, ή εάν η λήψη καλίου με την τροφή και τα ποτά δεν είναι επαρκής.

- αν πρέπει να υποβληθείτε σε επέμβαση, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι λαμβάνετε Lobivon-plus πριν λάβετε την αναισθησία.
- Το Lobivon-plus μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λίπους και ουρικού οξέος στο αίμα. Μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών στο αίμα σας, τους ηλεκτρολύτες: ο γιατρός σας θα τα ελέγχει κατά διαστήματα με εξετάσεις αίματος.
- Η υδροχλωροθειαζίδη στο Lobivon-plus μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία στο δέρμα σας μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητό φως UV. Σταματήστε να λαμβάνετε το Lobivon-plus και ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο εξάνθημα, κνησμό, κηλίδες ή ευαίσθητο δέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλέπε επίσης παρ. 4).
- Δοκιμασία αντιντόπινγκ: το Lobivon-plus μπορεί να δείξει θετική απάντηση στη δοκιμασία αντιντόπινγκ.

Παιδιά και έφηβοι

Λόγω έλλειψης δεδομένων για τη χρήση του προϊόντος σε παιδιά και εφήβους, το Lobivon-plus **δεν** συνιστάται για χορήγηση σε αυτούς.

Άλλα φάρμακα και το Lobivon plus

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, έχετε πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του Lobivon-plus:

- Φάρμακα όπως το Lobivon-plus, μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση και/ή τη καρδιακή λειτουργία :
 - Φάρμακα που ελέγχουν την αρτηριακή πίεση ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιδοαρόνη, αμλοδιπίνη, σιμπενζολόνη, κλονιδίνη, διγοξίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, δοφετιλίδη, φελοδιπίνη, flecainide, guanfacine, υδροκινίνη, ibutiline, λασιδιπίνη, λιδοκαΐνη, mexiletine, methyl dopa, moxonidine, νικαρπιδίνη, νιφεδιπίνη, νιμοδιπίνη, νιτρενδιπίνη, propafenone, quinidine, rilmenidine, sotalol, βεραπαμίλη)
 - Ηρεμιστικά και αντιψυχωσικά π.χ. amisulpiride, βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται επίσης για την επιληψία), chlorpromazine, cyamezine, droperidol, haloperidol, levomepromazine, ναρκωτικά, φαινοθειαζίδη (επίσης χρησιμοποιούνται για τον έμετο και τη ναυτία), pimoziide, sulpiride, sultopride, thioridazine, tiapride, trifluoperazine.
 - Αντικαταθλιπτικά, π.χ. αμιτρυπιλίνη, παροξετίνη, φλουοξετίνη
 - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Φάρμακα για το άσθμα, τη ρινική συμφόρηση ή ορισμένες οφθαλμολογικές διαταραχές όπως το γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό) ή για τη διαστολή της κόρης (μυδρίαση)
- Βακλοφαΐνη (ένα αντισπασμωδικό φάρμακο)
- Αμφοστίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου)
- Φάρμακα των οποίων η δράση ή η τοξικότητα μπορεί να αυξηθεί λόγω του Lobivon-plus.
 - Λίθιο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
 - Σισαπρίδη (που χρησιμοποιείται για προβλήματα του πεπτικού)
 - άλατα ασβεστίου Βεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη στηθάγχη)
 - Διφεμανίλη (χρησιμοποιείται για υπερβολική εφίδρωση)

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μολύνσεις : ερυθρομυκίνη που χορηγείται με έγχυση ή ένεση, πενταμιδίνη και σπαρφλοξασίνη, αμφοτερικίνη και νατριούχο πενικιλίνη G, harofantrine (χρησιμοποιείται για την ελονοσία)
 - Vincamine (χρησιμοποιείται για προβλήματα κυκλοφορίας εγκεφάλου)
 - Mizolastine and terfenadine (χρησιμοποιείται για αλλεργίες)
 - Διουρητικά και καθαρτικά
 - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οξείας φλεγμονής: στεροειδή (π.χ. κορτιζόνη και πρεδνιζολόνη), ACTH (adrenocorticotropic ορμόνη) και φάρμακα παράγωγα του σαλκυλικού οξέος (π.χ. ακετυλοσαλικό οξύ/ασπιρίνη και άλλα σαλκυλικά)
 - Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται για καούρα και στομαχικό έλκος)
 - Άλατα ασβεστίου , (χρησιμοποιούνται ως συμπληρώματα για την υγεία των οστών)
 - Μυοχαλαρωτικά φάρμακα (π.χ. η τουβοκουραρίνη)
 - Διαζοξίδη, για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας και της υπέρτασης
 - Αμανταδίνη, ένα αντι-ικό φάρμακο
 - Κυκλοσπορίνη, χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την ανταπόκριση του ανοσοποιητικού
 - Iodinated contrast media, χρησιμοποιείται για αντίθεση στις ανιχνεύσεις ακτίνας X
 - Αντικαρκινικά φάρμακα (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, φλουορουρασίλη, μεθοτραξάτη)
- Φάρμακα των οποίων το αποτέλεσμα μπορεί να μειωθεί από το Lobivon-plus:
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά, μετφορμίνη)
 - Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (π.χ. αλλοπουρινόλη, προβενεσίδη και σουλφινπυραζόνη)
 - Φάρμακα όπως η νοραδρεναλίνη, που χρησιμοποιούνται στην υπόταση ή τη βραδυκαρδία)
- Αναλγητικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), καθώς μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση του Lobivon-plus
- Αντιόξινα φάρμακα ή φάρμακα για το έλκος του στομάχου π.χ. σιμετιδίνη: θα πρέπει να λαμβάνετε το Lobivon-plus κατά τη διάρκεια του γεύματος και το αντιόξινο φάρμακο ανάμεσα στα γεύματα

Το Lobivon-plus και οινόπνευμα

Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν πίνετε οιοπνευματώδη και λαμβάνετε Lobivon-plus, καθώς μπορεί να νιώσετε λιποθυμία ή ζάλη. Αν έχετε τέτοια συμπτώματα, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ, συμπεριλαμβανομένου κρασί, μπίρα ή έτοιμα αλκοολούχα αναψυκτικά.

Κύηση και γαλουχία

Πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε. Οι γιατροί συνήθως συνιστούν να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Lobivon-plus, καθώς το Lobivon-plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό διότι δραστική ουσία υδροχλωροθειαζίδη διαπερνά το πλακούντα. Η χορήγησή του Lobivon-plus κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει δυνητικά επιβλαβείς επιπτώσεις στο έμβρυο και στο νεογνό.

Ενημερώστε τον ιατρό σας αν είστε σε θηλασμό ή πρόκειται να αρχίσετε τον θηλασμό. Το Lobivon-plus δεν συνιστάται σε μητέρες που είναι σε θηλασμό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Αν σας επηρεάζει, **μην** οδηγείτε και **μη** χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Lobivon-plus περιέχει λακτόζη

Αυτό το προϊόν περιέχει **λακτόζη**. Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, **επικοινωνήστε μαζί του πριν** λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να λαμβάνετε το Lobivon-plus

Λαμβάνετε πάντοτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Να λαμβάνετε ένα δισκίο ημερησίως με λίγο νερό, και κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το Lobivon-plus μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα, αλλά μπορείτε να το λαμβάνετε και ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μη χορηγείται το Lobivon-plus σε παιδιά ή εφήβους.

Η εγκοπή στο Lobivon-plus 5/12.5mg υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Αν λάβετε μεγαλύτερη δόση Lobivon-plus απ' ό,τι θα έπρεπε

Αν λάβετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως**. Τα συχνότερα συμπτώματα και ενδείξεις υπερδοσολογίας είναι αργός καρδιακός κτύπος (βραδυκαρδία), χαμηλή πίεση του αίματος με πιθανή λιποθυμία, δύσπνοια όπως στο άσθμα και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, υπερβολική διούρηση με επακόλουθο αφυδάτωσης, ναυτία και υπνηλία, μυϊκοί σπασμοί, διαταραχές καρδιακού ρυθμού (ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε δακτυλίτιδα ή φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού).

Αν ξεχάσετε να λάβετε το Lobivon-plus

Αν ξεχάσετε μία δόση Lobivon-plus, αλλά το θυμηθήκατε λίγο αργότερα, πάρτε τη δόση της ημέρας, ως συνήθως. Ωστόσο, αν έχει περάσει μεγάλο διάστημα (π.χ. αρκετές ώρες), και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε εντελώς τη δόση που ξεχάσατε και λάβετε την επόμενη προγραμματισμένη, **κανονική δόση** τη συνήθη ώρα.

Μη λάβετε διπλή δόση. Ωστόσο, αποφύγετε να παραλείπετε δόσεις επανειλημμένως.

Αν διακόψετε το Lobivon-plus

Πάντοτε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία με Lobivon-plus.

Αν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με nebinivolol:

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- κόπωση
- ασυνήθιστη αίσθηση καύσου, ελαφρού πόνου, γαργαλίσματος ή αίσθημα μυρμηκίασης
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- ναυτία
- λαχάνιασμα
- πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια.

Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους) :

- βραδυκαρδία ή άλλες καρδιολογικές ανωμαλίες
- υπόταση
- πόνος παρόμοιος με κράμπα κατά τη βάδιση
- μη φυσιολογική όραση
- ανικανότητα
- αίσθημα κατάθλιψης
- δυσφορία από το πεπτικό, αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, έμετος
- εξάνθημα, κνησμός
- δύσπνοια όπως στο άσθμα, λόγω σπασμών των μυών γύρω από τους αεραγωγούς (βρογχόσπασμος)
- εφιάλτες.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10,000 ανθρώπους) :

- λιποθυμία
- επιδείνωση της ψωρίασης (δερματική νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από λεπιδώδεις πλάκες).

Ακολουθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις :

- αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα, με γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας), ταχεία εμφάνιση οιδήματος, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή στη γλώσσα με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- είδος δερματικού εξανθήματος που διακρίνεται για ωχροκόκκινα κνησμώδη εξογκώματα εξ' αλλεργικών ή μη αλλεργικών αιτιών (κνίδωση),

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη hydrochlorothiazide:

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα (αναφυλακτική αντίδραση)

Καρδιά και κυκλοφορία

- διαταραχές καρδιακού ρυθμού, ταχυπαλμία
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- ξαφνική ζάλη όταν στέκεστε όρθιος, δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες (θρόμβωση) και εμβολή, κατάρρευση κυκλοφορικού (σοκ).

Αίμα

- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων, όπως μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των λευκών αιμοπεταλίων, μείωση των ερυθρών αιμοπεταλίων, εξασθενημένη παραγωγή νέων αιμοσφαιρίων από τον μυελό των οστών.
- μεταβολή των επιπέδων των υγρών του σώματος (αφυδάτωση) και των χημικών ουσιών του αίματος, ιδιαίτερη μείωση του καλίου, μείωση του νατρίου, μείωση του μαγνησίου, μείωση του χλωρίου και αύξηση του ασβεστίου.
- Αύξηση των επιπέδων του ουρικού οξέος, αύξηση της γλυκόζης του αίματος, διαβήτης, μεταβολική οξέωση (διαταραχή του μεταβολισμού), αύξηση της χοληστερόλης του αίματος και/ή των τριγλυκεριδίων.

Στομάχι και έντερο

- έλλειψη όρεξης, ξηρότητα στόματος, ναυτία, έμετος, στομαχικές διαταραχές, κοιλιακό άλγος, διάρροια, λιγότερες αποδεδύσεις (δυσκοιλιότητα), έλλειψη αποδεδύσεων (παραλυτικός ειλεός), τυμπανισμός,
- φλεγμονή των σιελογόνων αδένων, φλεγμονή στο πάγκρεας, αυξημένα επίπεδα της αμυλάσης (ένα πανγκρεατικό ένζυμο)
- ίκτερος, φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη

Θώρακας

- αναπνευστική δυσχέρεια, πνευμονία, δημιουργία ινωδών ιστών στους πνεύμονες, πνευμονικό οίδημα.

Νευρικό σύστημα

- ίλιγγος
- σπασμοί, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, κώμα, κεφαλαλγία, ίλιγγος
- απάθεια, σύγχυση, κατάθλιψη, νευρική κούραση, ανησυχία, διαταραχές ύπνου
- ασυνήθιστο κάψιμο, ή αίσθημα ελαφρού πόνου, γαργαλισματος ή μυρμηγκίασμα
- αδυναμία μυών (πάρεση)

Δέρμα και μαλλιά

- φαγούρα, πορφύρα, ουρτικάρια, υπερευαισθησία του δέρματος στο ηλιόφως, εξάνθημα, αναφυλαξία στο πρόσωπο και/ή ετερόκλητη ερυθρότητα η οποία μπορεί να προκαλέσει σημάδια (δερματικός ερυθριματώδης λύκος) , φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων κατά συνέπεια θάνατο των ιστών (νεκρωτική αγγειίτιδα), ξεφλούδισμα, ερυθρότητα, χαλάρωση, και φλύκταινες στο δέρμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

Οφθαλμοί και αυτιά

- ξανθοψία, θάμβος όρασης, επιδείνωση μυωπίας, μειωμένη παραγωγή δακρύων

Σύνδεσμοι και μυς

- μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία

Ουροποιητικό

- δυσλειτουργία νεφρών, οξεία νεφρική ανεπάρκεια (μειωμένη παραγωγή ούρων και σταδιακή αύξηση των υγρών και των απεκκρίσεων του σώματος), φλεγμονή του συνδετικού ιστού εντός των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα), ζάχαρη στα ούρα.

Γενετήσιο

- Δυσλειτουργίες στύσης

Γενικά / άλλα

- Γενική αδυναμία, εξάντληση, πυρετός, δίψα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό ή 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς φυλάσσεται το Lobivon-plus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης ('EXP') η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στη συσκευασία κυβελών (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lobivon-plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι η νεμπιβολόλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg νεμπιβολόλης (ως υδροχλωρική νεμπιβολόλη) (2,5 mg d-νεμπιβολόλης και 2,5 mg l-νεμπιβολόλης) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Οι δραστικές του ουσίες είναι νεμπιβολόλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg νεμπιβολόλης (ως υδροχλωρική νεμπιβολόλη) (2,5 mg d-νεμπιβολόλης και 2,5 mg l-νεμπιβολόλης) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - *Πυρήνας δισκίου*: λακτόζη μονουδρική, πολυσορβικό 80 (E433), υπρομελλόζη (E464), άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο (E551), μαγνήσιο στεατικό (E572),
 - *Επικάλυψη δισκίου*: macrogol 40 στεατικός Τύπου I, διοξείδιο τιτανίου (E171), καρμίνες (καρμινικό οξύ λάκας αργιλίου E120), υπρομελλόζη (E464), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460).

Εμφάνιση του Lobivon-plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Lobivon-plus διατίθεται σε ανοιχτά ροζ, στρογγυλά, καμπύλα και από τις δύο πλευρές δισκία με τα στοιχεία "5/12.5" ανάγλυφα στη μία πλευρά και μία εγκοπή στην άλλη πλευρά, σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 επικαλυμμένων δισκίων με υμένιο.
- Το Lobivon-plus διατίθεται σε ελαφρώς βιολετί, στρογγυλά, καμπύλα και από τις δύο πλευρές δισκία με τα στοιχεία "5/25" ανάγλυφα στη μία πλευρά, σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 56, 90 επικαλυμμένων δισκίων με υμένιο.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 επικαλυμμένα δισκία με υμένιο

Συσκευασία που θα κυκλοφορήσει στην αγορά: BT x 28 επικαλυμμένα δισκία με υμένιο

Τα δισκία κυκλοφορούν σε συσκευασία κυψελών (blister) (PP/COC/PP/αλουμίνιο κυψέλη).
(Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:
Menarini International Operations Luxembourg SA
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Λουξεμβούργο

Τοπικός αντιπρόσωπος για Ελλάδα και Κύπρο:
MENARINI HELLAS AE
Αν. Δαμβέργη 7,
104 45 Αθήνα

Εταιρεία παρασκευής
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Γερμανία

ή
Menarini-Von heyeden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097-Dresden, Γερμανία

ή
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο και κυκλοφορεί στις χώρες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τις κάτωθι αναφερόμενες ονομασίες :

Αυστρία	Hypoloc plus HCT
Βέλγιο	Nobiretic
Βουλγαρία	Nebilet Plus
Κύπρος	Lobivon-plus
Τσεχία	Nebilet Plus H 5mg/12,5mg Nebilet Plus H 5mg/25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δανία	Hypoloc Comp
Εσθονία	Nebilet Plus
Φιλανδία	Hypoloc Comp
Γαλλία	TEMERITDUO
Ελλάδα	Lobivon-plus
Ουγγαρία	Nebilet Plus
Ισλανδία	Hypoloc Comp
Ιρλανδία	Hypoloc Plus
Ιταλία	Aloneb
Λετονία	Nebilet Plus
Λιθουανία	Nebilet Plus
Λουξεμβούργο	Nobiretic
Μάλτα	Nebilet Plus
Νορβηγία	Hypoloc Camp
Πολωνία	Nebilet HCT

Πορτογαλία	Nebilet Plus
Ρουμανία	Co-Nebilet
Σλοβακία	Nebilet HCTZ
Σλοβενία	Co-Nebilet
Ισπανία	Lobivon plus
Σουηδία	Hypoloc Comp
Ολλανδία	Nebiretic
Ηνωμένο Βασίλειο	Nebivolol/Hydrochlorothiazide

Τελευταία έγκριση του παρόντος φυλλαδίου στις 27/02/2015