

ОДОБРЕН

ДАТА

R-8626/14-11-08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Vilbinitan 100 mg/25 mg film-coated tablets

Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

**Активни вещества: Лозартан калий/хидрохлоротиазид
Losartan potassium/ hydrochlorothiazide**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемате Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Вилбинитан съдържа две активни вещества:

- Лозартан калий
- Хидрохлоротиазид.

Лозартан калий принадлежи към групата на лекарствата познати като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Те представляват вид антихипертензивни лекарства. Тези лекарства се използват за лечение на повишеното кръвно налягане (хипертония).

Хидрохлоротиазидът принадлежи към групата на лекарства наречани тиазидни диуретици. Те Ви стимулират да произвеждате повече урина и това енемага за понижаване на кръвното налягане. Диуретиците са също познати, като "водни" таблетки.

Двете активни вещества на Вилбинитан работят съвместно, за да понижат кръвното Ви налягане. Те работят по-добре съвместно, отколкото всяко от тях може да работи самостоятелно.

Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки се използва за:



Лечение на повишено кръвно налягане. Вие не трябва да използвате Вилбинитан като първо средство за лечение на артериална хипертония. Той трябва да бъде използван тогава, когато предишно лечение с лозартан калий или хидрохлоротиазид приложени самостоятелно не се е оказало достатъчно ефективно.

2. Преди да приемате Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

Не приемайте Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към лозартан, хидрохлоротиазид или някое от помощните вещества на Вилбинитан (вж. т. 6, “Допълнителна информация”).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към вещества производни на сулфонамидите (напр. други тиазиди, някои антибактериални лекарства като Ко-тримоксазол, попитайте Вашия лекар ако не сте сигурни)
- Ако страдате от тежко увреждане на чернодробната функция
- Ако страдате от холестаза (оттичането на жлъчния сок от черния дроб е нарушено) или запушване на жлъчните пътища
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност или в случай че бъбреците Ви изобщо не произвеждат урина. Ако имате заболяване на бъбреците, Вашият лекар ще оцени неговата тежест. След това той/тя ще Ви посъветва дали може да приемате Вилбинитан.

Ако имате дисбаланс на соли в организма (електролити), който не може да бъде успешно контролиран. Това включва:

- хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)
- хипокалиемия (ниска нива на калий в кръвта)
- хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта)
- Ако имате по-нисък от нормата обем на телесни течности (хиповолемия)
- Ако страдате от подагра (заболяване, което предизвиква много болезнено възпаление на ставите)
- Ако сте, мислите че може би сте, или планирате да забременеете (вж. също “Бременност и кърмене” по-долу)
- Ако кърмите.

- Обърнете специално внимание преди употребата на Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

- Най-общо Вилбинитан не се препоръчва в следните случаи:
- Ако имате бъбречно заболяване или сте подложени на хемодиализа
- Ако кръвотокът на единия или на двата Ви бъбрека е увреден (ренална артериална стеноза или стеноза на артерията на единия бъбрек)
- Ако страдате от първичен хипералдостеронизъм. Първичният алдостеронизъм се появява, когато вашето тяло произвежда твърде много от хормон наречен алдостерон. Това повлиява начинът по-който вашето тяло се отнася към химичните вещества в кръвта. Това състояние може също да предизвика хипертония.
- Ако имате обструкция (запушване) на сърдечните клапи
- Ако имате обструктивна хипертрофична кардиомиопатия. Това е дебелина на сърдечния мускул, което пречи на кръвотока от сърцето.
- Ако сте в първите 12 седмици на бременността (вж. също т. 6, “Бременност и кърмене”).



- Ако Вие мислите че може би сте, или планирате да забременеете (вж. също т. 2: Бременност и кърмене)
- Деца и юноши (< 18 годишна възраст)
- Ако приемате ACE инхибитор. ACE инхибиторите са група лекарства използвани при хипертония и сърдечна недостатъчност.
- Ако приемате литий (за лечение на психични нарушения, такива като биполярни разстройства; вж. също 'Прием на други лекарства, по-долу).

Информирайте вашия лекар или фармацевт:

- Ако преди сте страдали от подуване на лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем)
- Ако приемате диуретици („водното хапче“)
- Ако сте подложени на бедна на соли диета
- Ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария
- Ако са ви трансплантирали бъбрек
- Ако имате или сте имали леко до умерено увредена чернодробна функция
- Ако имате сърдечна недостатъчност
- Ако имате стесняване на артериите (атеросклероза), ангина пекторис (болка в гърдите поради отслабена сърдечна функция)
- Ако имате стеноза на аортната или митралната клапа (стесняване на клапите на сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване предизвикващо удебеляване на сърдечния мускул)
- Ако сте диабетик
- Ако имате или сте имали подагра
- Ако имате или сте имали алергично състояние, астма или състояние предизвикващо болка в ставите, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес).
- Ако имате повишени нива на калций или калий в кръвта или ако сте подложени на бедна на калий диета.
- Ако е необходимо да Ви се приложи обезболяващо средство (дори и при стоматолог) или преди хирургична манипулация или в случай че ще се подложите на изследвания за проверка на функцията на паратиреоидната жлеза, Вие трябва да информирате лекаря или медицинския персонал, че приемате Вилбинитан.

Информирайте Вашия лекар, ако сте атлет, който се подлага на допинг тестове, тъй като Вилбинитан съдържа активни вещества, които могат да доведат до положителен резултат при провеждането на допинг тест.

Вилбинитан може да е по-малко ефективен при чернокожи хора.

Неправилно е да се употребява Вилбинитан като допинг.

Употребата на Вилбинитан може да доведе до положителен резултат при допинг контрол. Възможният здравословен ефект от употребата на Вилбинитан като допинг може да бъде прогнозиран, като тежките здравословни последици не могат да бъдат изключени.

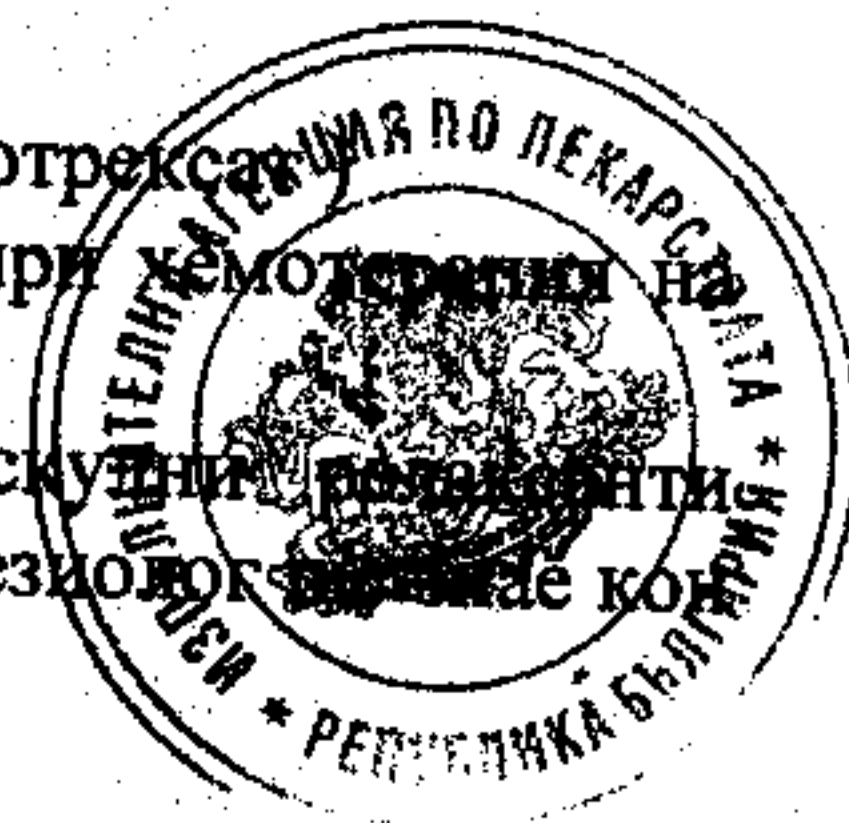
Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпускащи се без лекарско предписание.



Ефектът на Вилбинитан може да бъде повлиян или той да повлияе на следните лекарства:

- Литий (за лечение на психични нарушения, такива като биполарни разстройства). Литий не трябва да се приема едновременно с Вилбинитан без внимателно наблюдение от страна на Вашия лекар.
- Диуретични лекарства („водни таблетки“, напр. фуросемид, тиазидни диуретици).
- Антихипертензивни лекарства (използвани за лечение на повишено кръвно налягане, напр. АСЕ инхибитори)
- Бета-блокери (използвани за лечение на повишено кръвно налягане напр. пропранолол, ацебутолол)
- Нитрати (използвани при гръдна жаба, напр. глицерилтринитрат)
- Вазодилататори (напр. диазоксид, миноксидил)
- Барбитурати (сънотворни лекарства, напр. фенобарбитал, бутобарбитал) и наркотични лекарства
- Фенотиазини (за лечение на умствени разстройства, напр. хлорпромазин, перициазин, флуфеназин) и трициклични антидепресанти (за лечение на депресия, напр. амитриптилин, кломипрамин)
- Алкохол
- Лекарства водещи до повишаване на нивата на калий в кръвта:
 - Калий-съхраняващи диуретици (напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен)
 - Добавки към храната съдържащи калий или заместители на солта съдържащи калий (т. нар. диетична сол)
 - Антикоагуланти (напр. хепарин)
 - АСЕ инхибитори лекарства използвани за лечение на хипертония и/или сърдечна недостатъчност)
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НПВС, напр. салицилати, индометацин), вкл. циклооксигеназа-2 инхибитори (СОХ-2 инхибитори).
- Рифампицин (при туберкулоза)
- Флуконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- Инсулин (при диабетизи) и перорални антидиабетни лекарства (лекарства приемани през устата за контролиране нивата на кръвната захар) като метформин
- Лекарства понижаващи нивата на пикочна киселина (лекарства понижаващи нивата на пикочна киселина в кръвта за лечение на подагра, напр. пробеницид, сулфинпиразон и алопуринол)
- Норадrenalин и адреналин (стимулиращи лекарства)
- Сърдечни гликозиди (използвани при лечение на сърдечни заболявания, напр. дигоксин)
- Глюкокортикоиди (противовъзпалителни лекарства, стероиди) и АКТХ (адренкортикотропен хормон, стероид стимулиращ хормон)
- Карбеноксалон (противовъзпалително лекарство)
- Амфотерацин Б (при гъбични инфекции)
- Лаксативи (за повишаване на чревната перисталтика)
- Цитостатици (при рак, напр. циклофосфамид, флуорурацил, метотрексат)
- Амифостин (цитопротективно помощно средство използвано при хемодиализа на рак)
- Баклофен (мускулен релаксант) и кураре-подобен тип мускулни релаксанти (лекарства използвани при хирургични операции. Вашият анестезиолог трябва да контролира са тези лекарства.)



- Лекарства повлияващи сърдечния ритъм и водещи до неправилен сърдечен ритъм (QT удължаване), напр. лекарства за контрол на сърдечния ритъм като хинидин, амиодарон, соталол
- Холестирамин (за понижаване на нивата на холестерол в кръвта)
- Холестипол (за понижаване на нивата на холестерол в кръвта)
- Тетрациклин (антибиотик)

Прием на Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки с храна и напитки
Препоръчително е да не пиете алкохол докато приемате тези таблетки: алкохолът и Вилбинитан могат да увеличат взаимно ефектите си.

Диетични соли приемани в прекомерни количества могат да неутрализират ефекта на Вилбинитан.

Вилбинитан може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемате каквото и да е лекарство.

Бременност

Вие не трябва да приемате Вилбинитан през първите 12 седмици на бременността, и не трябва да го приемате изобщо след 13^{-тата} седмица на бременността тъй като вероятно употребата му може да е вредна за бебето. Ако забременеете по време на лечение с Вилбинитан, информирайте незабавно Вашия лекар. Преминаване към по-подходящо алтернативно лечение трябва да бъде направено предварително в случай на планиране на бременност.

Кърмене

Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, Вие трябва да спрете кърменето или да спрете приема на Вилбинитан. Хидрохлоротиазидът може да потисне продукцията на мляко.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да шофирате или да използвате машини може да бъде намалена, особено:

- В началото на лечението
- При увеличаване на дозата
- При смяна на лекарството
- Ако приемате едновременно и алкохол

Не шофирайте или използвайте машини, ако Вашата способност да шофирате или използвате машини е намалена. Това може да се случи при някои лица поради различните реакции докато се приема това лекарство (напр. замайване)

Важна информация относно някои от помощните вещества на Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

Млечна захар (лактоза)

Вилбинитан съдържа млечна захар (лактоза). Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте Вилбинитан точно както Ви е предписано от лекуващия Ви лекар. Ако имате съмнения и въпроси, попитайте лекуващия Ви лекар или фармацевт. Ако приемате и други понижаващи кръвното налягане лекарства, вие можете да приемате



и Вилбинитан по същото време.

Приемайте таблетките или половинките на таблетката цели, без да ги дъвчете, с чаша вода. Вие може да приемате таблетките с или без храна.

Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки могат да бъдат разделяни на 2 равни половини, всяка, от които съдържа 50 mg лозартан and 12.5 mg хидрохлоротиазид.

Общ препоръчителен режим на дозиране

Вилбинитан филмирани таблетки са налични в две концентрации: Вилбинитан 50 mg/12.5 mg и 100 mg/25 mg.

Обичайната доза на Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки при възрастни е:

½ филмирана таблетка с 100 mg лозартан и 25 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно.

Ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи вашата дозата до достигане на максималната доза от 1 филмирана таблетка Вилбинитан 100 mg/25 mg с 100 mg лозартан и 25 mg хидрохлоротиазид дневно.

Вие не трябва да приемате Вилбинитан като начално лечение на хипертония (вж. т. 1).

В началото на лечението, Вашият лекар обикновено ще Ви предпише 2 лекарства (лозартан и хидрохлоротиазид) поотделно. Това ще му позволи да определи от каква доза се нуждаете. След това той ще Ви посъветва да преминете към лечение с Вилбинитан.

Могат да бъдат необходими до 4 седмици преди до почувствате пълния ефект от лечението.

Приложени при пациенти с дисбаланс на соли в организма (натрий) или течности

Дисбалансът трябва да бъде коригиран преди приложението на Вилбинитан.

Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност

Вилбинитан не се препоръчва при пациенти подложени на хемодиализа. Вилбинитан не трябва да се използва при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (вж. т. 2: **НЕ ПРИЕМАЙТЕ Вилбинитан**).

Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност

Вилбинитан е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. т. 2: **НЕ ПРИЕМАЙТЕ Вилбинитан**).

Приложение при пациенти в старческа възраст

Обикновено не е необходимо адаптиране на дозировката при пациенти в старческа възраст.

Приложение при деца и юноши (< 18 годишна възраст)

Липсва опит от приложение при деца и юноши. Затова, лозартан/хидрохлоротиазидът не трябва да се прилага при деца и юноши.

Продължителност на лечението

Лечението е обикновено дългосрочно. Вашият лекар ще определи колко дълго ще трябва да приемате Вилбинитан.



По време на продължителната терапия, Вашият лекар ще проследява нивата на :

- Химичните вещества в кръвта, вкл.:
 - калий,
 - натрий
 - калций
 - пикочна киселина
 - захар
 - липиди (масти)
- Вещества в урината

Вие трябва да се уверите, че приемате достатъчно количество течности, за да не се дехидратирате (силна жажда). Някои странични ефекти е много по-вероятно да настъпят, ако Вие се дехидратирате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

Свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница незабавно.

- Ако сте приели твърде много таблетки.
- Ако подозирате предозиране.

Възможно е предозирането да предизвика сърдечни и дехидратационни проблеми. Моля вземете тази листовка, всички останали таблетки и опаковката с Вас в болницата или при лекаря, за да има информация какви и колко таблетки са били консумирани.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на останалите лекарства, Вилбинитан може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство.

Ако Вие получите някоя от изброените по-долу странични реакции, спрете приема на Вилбинитан и незабавно информирайте Вашия лекар или отидете в спешния център на най-близкото здравно заведение.:

- Тежка алергична реакция
- В случай на тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, устата или гърлото, които могат да предизвикат затруднение в преглъщането или дишането) Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация.

За оценка на страничните реакции е била използвана следната класификация базирана на честота на проявата им:

Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани



	пациенти
Много редки:	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота:	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Чести нежелани реакции засягащи повече от 1 на 100 лекувани пациенти:

- Замаяност/Виене на свят
- Чувство на слабост (астения)
- Умора (изтощение)
- Промяна в кръвните тестове:
- Повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта
- Повишена концентрация на урея в кръвта
- Повишена концентрация на аланин аминотрансфераза (АЛТ) в кръвта. АЛТ е ензим продуциран от черния дроб.
- Абнормално ниска концентрация на калий в кръвта (хипокалиемия)

Нечести нежелани реакции засягащи повече от 1 на 1000 лекувани пациенти:

- Инфекции на горните дихателни пътища
- Подагра (много болезнено възпаление на ставите)
- Понижено либидо (понижено сексуално желание)
- Смущения в съня вкл. безсъние, променени сънища
- Хипестезия (частична загуба на чувствителност на кожата)
- Парестезия (неприятно, спонтанно възникнало чувство на парене, боцкане, мравучкане по кожата)
- Главоболие
- Палпитации (сърцебиене, усещане как сърцето бие в гърдите)
- Тахикардия (ускорено сърцебиене)
- Ортостатична дисрегулация/ортостатична хипотония (симптомите се проявяват при рязко изправяне от легнало положение или когато стоите неподвижно, като за секунди се явяват лека тежест в главата, замаяност, объркване или размазано виждане)
- Хипотония (понижено кръвно налягане)
- Стомашно-чревни симптоми:
 - гадене (позиви за повръщане),
 - киселинен рефлукс (парене в гърлото),
 - запек,
 - флатуленция (събиране на газове в стомаха, червата),
 - стомашна болка,
 - повръщане.
- Кожен обрив
- Увеличено потене
- Алоpecia (загуба на косата)
- Пруритус (сърбеж по кожата)
- Полиурия (силно увеличено количество на отделената урина)
- Мускулни спазми
- Болка в гърба
- Промяна в кръвните тестове вкл.:
 - Повишени серумни нива на:
 - креатинин



- глюкоза
- билирубин (общ)
- алкална фосфатаза
- триглицериди (масти)
- въглероден диоксид (CO₂)
- хлориди
- натрий
- калий
- уреен азот в кръвта
- Понижени серумни нива на:
 - хлориди
 - фосфор
 - натрий
- Хиперкалиемия (абнормално висока концентрация на калий в кръвта)
- Протеинурия (белтък в урината)
- Задръжка на течности/оток. (натрупване на вода в тялото обикновено предизвикващо подуване около глезените)
- Депресия (чувство на тъга)
- Нервност
- Сомнолентност (сънливост)
- Чувство на дискомфорт (неразположение)
- Тремор (неволево потрепване, обикновено засягащо крайниците)
- Тинитус (звънтеж в ушите)
- Ангина пекторис (болка в гърдите)
- Кашлица
- Фарингит (болезненост в гърлото)
- Диспнея (задух, затруднения в дишането) при усилие
- Хемороиди (маясьл)
- Увеличен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- Увеличен или намален брой на тромбоцити (кръвни плочици) в кръвта
- Повишаване на телото

Редки странични реакции засягащи повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти -

- Анемия (недостатъчен брой червени кръвни клетки в кръвта)
- Синкоп (загуба на съзнание)
- Инсулт (увреждане на мозъка)
- Мигрена
- Атриална фибрилация (вид аритмия която се предизвиква от неправилен сърдечен ритъм)
- Чернодробна дисфункция
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Уртикария (копривна треска)
- Миалгия (болки в мускулите)
- Бъбречна недостатъчност

Странични реакции за които честота е неизвестна:

- Свръхчувствителност
- Тромбоцитопения (недостатъчен брой тромбоцити в кръвта)
- Анафилактични реакции
- Ангиоедем. Това е алергична (свръхчувствителност) реакция, която може да



предизвика:

- Оток на кожата, на лицето или ларинкса
- Оток на езика или гърлото водещи до затруднения в дишането
- Васкулит (възпаление на кръвоносните съдове) вкл. пурпура на Шьонлайн-Хенох (алергично възпаление на кръвоносните съдове)
- Еритродерма (зачервяване на кожата)
- Артралгия (заболяване на ставите)
- Преходно повишаване на нивата на холестерина
- Промяна в бъбречната функция при пациенти с риск за поява на бъбречни заболявания. Вашия лекар ще Ви информира дали при вас е налице състояние, което Ви прави податливи към развитие на бъбречни нарушения. Това може да доведе до бъбречна недостатъчност. При спиране на лечението може да настъпи подобрение.
- Промени в броя на кръвните клетки:
 - Левкопения (намален брой бели кръвни клетки в кръвта)
 - Агранулоцитоза (изключително малък брой бели кръвни клетки в кръвта)
 - Апластична анемия (когато организмът не може да произвежда достатъчно червени кръвни клетки)
 - Имунно медирана хемолитична анемия (когато организмът разрушава своите собствени кръвни клетки)
- Загуба на апетит
- Дисгезия (промяна на вкуса)
- Диария
- Сухота в устата
- Стомашни крампи
- Жажда
- Водно-електролитен дисбаланс :
 - Хипонатриемия (абнормално ниска концентрация на натрий в кръвта)
 - Хипомагнезиемия (абнормално ниска концентрация на магнезий в кръвта)
 - Хипохлоремия (абнормално ниска концентрация на хлориди в кръвта)
 - Хиперкалциемия (абнормално висока концентрация на калций в кръвта)
 - Хипергликемия (абнормално висока концентрация на захар в кръвта)
 - Хиперурикемия (абнормално висока концентрация на пикочна киселина в кръвта)
 - Дехидратация (абнормално загуба на течности от организма) и/или Хиповолемия (намален обем на кръвта)
 - Хемоконцентрация (нисък плазмен обем в организма)
 - Метаболитна алкалоза (промяна в киселинността на кръвта, понижаване на нейната киселинност)
- При диабетици, проблеми свързани с контрола на нивата на кръвна захар в кръвта, латентен диабет (когато сте чувствителни към захар, но нямате изявен диабет) който може да стане клинично значим (това означава, че Вие ще се нуждаете от лечение)
 - Смущения
 - Апатия (липса на интерес или индиферентност)
 - Гърчове (припадъци)
 - Сънливост
 - Парези (парализа на части от тялото)
 - Замъглено съзнание
 - Кома (състояние на безсъзнание, от което пациентът не може да бъде събуден)



- Ксантопсия (когато виждате всичко оцветено в жълто)
- Замъглено зрение
- Влошаване на съществуваща миопия (късогледство)
- Аритмия (неправилен сърдечен ритъм)
- Тромбоза (образуване на тромби в кръвоносните съдове)
- Емболия (блокиране на кръвоносните съдове с тромби от различен произход)
- Пулмонарен оток (течност в белите дробове предизвикваща затруднено дишане)
- Остра интерстициална пневмония (вид пневмония)
- Остър панкреатит (възпаление на панкреаса)
- Паралитичен илеус (понижена моторика на червата)
- Жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялото на очите)
- Остър холецистит (възпаление на жлъчния мехур). По-специално при пациенти с камъни в жлъчния мехур.
- Алергични (свръхчувствителност) кожни реакции, вкл. фотоалергична екзантема (обрив в резултат от излагане на слънчева светлина) и пурпура (множество малки кръвоизливи по кожата)
- Мускулни крампи
- Глюкозурия (захар в урината)
- Засилено желание за уриниране (остри позиви за уриниране)
- Интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците)
- Ерекtilна дисфункция (невъзможност за поддържане на ерекция)
- Импотентност (невъзможност за достигане на ерекция)
- Лекарство зависима треска (треска предизвикана от прием на лекарства)

Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се усложни или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва Вилбинитан след изтичане на датата отбелязана на кутията и блистера. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява при температура под 30° C.

Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки

Активните вещества са:

- Лозартан калий
- хидрохлоротиазид



Една филмирана таблетка Вилбинитан 100 mg/25 mg съдържа 100 mg лозартан калий еквивалентен на 91.52 mg лозартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Помощни вещества са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Прежелатинизирано царевично нишесте
Колоиден силициев диоксид
Магнезиев стеарат

Филмова обвивка:

Хипромелоза
Макрогол 400
Титанов диоксид (E171)

Как изглеждат Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки и какво съдържа неговата опаковка

Вилбинитан 100 mg/25 mg филмирани таблетки са бели, продълговати таблетки с делителна черта.

Вилбинитан се опакова в полимер/алуминиев блистер.

Опаковки по 10, 28, 30, 56, 60 и 98 филмирани таблетки
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel
Германия

Производители

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Германия

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9,
4879 AC Etten Leur
Холандия

Stada Production Ireland

Waterford Road,
Clonmel, Co. Tipperary



Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена:

Белгия:	Vilbinitan 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
България:	Vilbinitan 100 mg/25 mg филмирани таблетки
Чешка република:	Vilbinitan 100 mg/25 mg potahované tablety
Дания:	Vilbinitan 100 mg/25 mg, filmovertukne tabletter
Финландия:	Vilbinitan 100 mg/25 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Германия:	Vilbinitan 100 mg/25 mg Filmtabletten
Унгария:	Vilbinitan 100 mg/25 mg filmtabletta
Ирландия:	Vilbinitan 100 mg/25 mg film-coated tablets
Италия:	Vilbinitan 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
Люксембург:	Vilbinitan 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Норвегия:	Vilbinitan 100 mg/25 mg tabletten, filmdrasjerte
Полша:	Vilbinitan
Словашка република:	Vilbinitan 100 mg/25 mg filmom obalené tablety
Швеция:	Vilbinitan 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Дата на последната редакция на листовката: Ноември 2008

