KULLANMA TALİMATI

İRBECOR PLUS 300 mg/ 25 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 300 mg irbesartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), prejelatinize mısır nişastası, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk, polivinil alkol, siyah demir oksit (E172) ve kırmızı demir oksit (E172).

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.İRBECOR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

2.İRBECOR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.İRBECOR PLUS nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.İRBECOR PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRBECOR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- İRBECOR PLUS irbesartan ve hidroklorotiyazid adlı iki etkin maddenin kombinasyonudur.
- İRBECOR PLUS 300 mg irbesartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- İrbesartan, anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü (antihipertansif) ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin-II vücutta üretilen bir maddedir ve kan damarlarında bulunan reseptörlerine bağlanarak damarları büzer. Bu durum kan basıncının artmasına yol açar. İrbesartan, anjiyotensin-II maddesinin bu reseptörlere bağlanmasını önler. Bu sayede kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.
- Hidroklorotiyazid, tiyazid grubu idrar söktürücü (diüretikler) ilaçlardandır. İdrar çıkarılmasını artırır ve bu da kan basıncının düşmesine neden olur.
- İRBECOR PLUS içindeki iki etkin madde birlikte, bu ilaçların tek başlarına verildiklerinde görülene nispeten kan basıncını daha ileri şekilde düşürürler.
- İRBECOR PLUS yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size İRBECOR PLUS'ı aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:
  - Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
  - Kan basıncınız tek başına irbesartan veya hidroklorotiyazid kullanmanıza rağmen yeterli oranda kontrol altına alınamadığı için
- İRBECOR PLUS, 28 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

İRBECOR PLUS, soluk kırmızı renkli, oval şekilli, bikonveks, çentiksiz film kaplı tabletler şeklindedir.

2. İRBECOR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İRBECOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya İRBECOR PLUS'ın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiotensin-II reseptör antagonistleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid adı verilen bir maddeden türetilmiş ilaçlara (hidroklorotiyazid maddesi de bir sülfonamid türevidir) karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Tedavisi güç potasyum düşüklüğü veya kalsiyum yüksekliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz, safra yollarıyla ilgili bozukluğa bağlı ileri karaciğer hastalığınız (siroz) ve safra akımının yavaşlaması veya durması (kolestaz) gibi hastalıklarınız varsa,
- İdrar yapamama gibi bir bozukluğunuz varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek işlev bozukluğunuz var ve tedavi için aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

İRBECOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz İRBECOR PLUS tedavisine başlamadan, öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.
- Böbreklerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa veya böbrek nakli olduysanız doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan vücudun pek çok sistemini etkileyen iltihabi bir doku hastalığı olan sistemik lupus eritematöz (SLE) hastalığı sizde varsa; doktorunuz muhtemel bir alevlenmeye karşı önlem almak üzere, sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Kalbinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Güneş yanıkları belirtileri (kızarıklık, kaşıntı, kabarcık oluşumu) ile güneş yanığı belirtileri normale göre daha hızlı oluşuyorsa
- Böbreklerden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması sonucu oluşan primer aldosteronizm adı verilen bir hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu hastalıkta ilacın etki mekanizması nedeniyle genellikle cevap alınamamaktadır. İRBECOR PLUS benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.

• Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız (doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)
• Düşük kan şekeri seviyeleri geliştirirseniz (belirtiler arasında terleme, halsizlik, açlık, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı, sıcak basması veya solgunluk, uyuşukluk, hızlı ve çarpıntı şeklinde kalp atışları olabilir), özellikle diyabet tedavisi görüyorsanız.
• Şekeri "tolere" edemediğiniz veya gizli şekeriniz olduğu söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
• İRBECOR PLUS içinde bulunan idrar söktürücü (hidroklorotiyazid) etkin maddesi; elektrolit adı verilen potasyum, sodyum, klor, kalsiyum, magnezyum gibi maddelerin kandaki seviyelerinde değişikliklere yol açabilir. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bu maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
• Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya gözünüzdeki basınç artışı (glokom) belirtileri olabilir ve İRBECOR PLUS alındıktan sonraki saatler ila haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz varsa, bu durumu geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir. İRBECOR PLUS tedavisini kesmeli ve derhal tıbbi yardım almalısınız.
• Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. İRBECOR PLUS ve lityumun birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
• Doping maddesi kullanıp kullanmadığınızı belirlemek için size test yapılması söz konusuysa bunu doktorunuza söyleyiniz. İRBECOR PLUS anti-doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.
• Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. İRBECOR PLUS içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.
• Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize İRBECOR PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.
• Aşırı susama, ağız kuruluğu, genel halsizlik, uyuşukluk, kas ağrısı veya kramplar, bulantı, kusma veya kalbin çok hızlı atması gibi belirtileriniz var ise doktorunuza mutlaka söyleyiniz.
• Daha önceden sülfonamid veya penisilin alerjniz var ise geçici miyopiye (uzağı görememe) ve akut dar açılı glokoma (göz tansiyonu) yol açan bir reaksiyon görülebilir.
• Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. İRBECOR PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
• Yüksek tansiyon tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
ADE-inhibörleri adı verilen ilaçlar (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle şeker hastalığına bağlı böbrek problemleriniz varsa
• Aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler;

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

İRBECOR PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. İRBECOR PLUS'ı kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyunuz.

İRBECOR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Gıdalar İRBECOR PLUS'ın vücut tarafından emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile), doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Alkol ile birlikte kullanımı yatarken veya otururken birden ayağa kalkıldığında baş dönmesi ve göz kararmasıyla kendini gösteren tansiyon düşmesini şiddetlendirebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İRBECOR PLUS ile tedavi sırasında uygun doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; İRBECOR PLUS kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve İRBECOR PLUS dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir.

İRBECOR PLUS hamilelikte kontrendikedir.

Hamileliğiniz süresince İRBECOR PLUS kullanmamanız gerekir.

İRBECOR PLUS tedavisi almış iseniz bebeğinizin düşük tansiyon riski açısından yakından gözlenmesi gerekir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Emzirme sırasında, İRBECOR PLUS kullanmayınız. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza söyleyiniz. İRBECOR PLUS emziren anneler için önerilmez ve emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre doğduysa, doktorunuz İRBECOR PLUS yerine başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı
İRBECOR PLUS, araç ve makine kullanma becerinizi muhtemelen etkilemez. Ancak yüksek kan basıncının tedavisi sırasında bazen baş dönmesi ve dengesizlik hissi meydana gelebilir.
Eğer:
• Baş dönmesi ve sersemlik hissediyorsanız, araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İRBECOR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İRBECOR PLUS, yardımcı madde olarak laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından şekeri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile İRBECOR PLUS'ın birlikte kullanımı
Eğer aşağıda verilen bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz İRBECOR PLUS'ın içerdiği hidroklorotiyazid gibi diüretik ajanların diğer ilaçlar üzerinde etkisi olabilir. Lityum içeren müstahzarlar, doktorunuzun yakın gözetimi olmaksızın İRBECOR PLUS ile birlikte alınmamalıdır.
• Yüksek tansiyon için alınan diğer ilaçlar ve idrar söktürücüler (özellikle furosemid ve böbrekte Henle kıvrımı denilen belirli bir bölgeyi etkileyen idrar söktürücüler): tansiyon düşürücü etki artabilir.
• Yüksek tansiyon için alınan ADE inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar veya aliskiren : Doktorunuz kullandığınız dozu değiştirebilir veya başka önlemler almak isteyebilir.
• Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin): serumdaki potasyum düzeyi artabilir.
• Bazı müshiller veya D vitamini takviyeleri
• Kandaki potasyum seviyesinin bozulmasından etkilenen ilaçlar (örneğin, dijital glikozidleri denen kalp ilaçları ve kalpte ritim bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar): serumdaki potasyum seviyesinin düzenli biçimde izlenmesi gerekir.
• Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.
• Steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): İRBECOR PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

İRBECOR PLUS'ın içinde hidroklorotiyazid bulunması nedeniyle muhtemel bir ilaç etkileşimine karşı, aşağıda sayılan ilaçlardan birini şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:
• Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (repaglinid gibi ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin): Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.
• Kolestiramin gibi anyon değiştirici reçine içeren ilaçlar: İlacınızın emilimi bozulabilir.
• Kortikosteroidler ve ACTH (adrenokortikotrofik hormon): Elektrolit (kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.
• Dijital glikozidleri: Kalpte ritim bozukluğu başlayabilir.
• Steroid yapılı olmayan antienflamatuvar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.
• Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tubokürarin gibi): İRBECOR PLUS bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
• Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: İRBECOR PLUS kanda ürik asit adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
• Kalsiyum tuzları: İRBECOR PLUS kanda kalsiyum seviyesini arttırabilir. Kalsiyum dozunun ayarlanması için kandaki kalsiyum seviyelerinin düzenli izlenmesi gerekebilir.

• Kan basıncınızı düşürmek için başka ilaçlar, steroidler, kanser tedavisi için ilaçlar, ağrı kesiciler, artrit ilaçları veya kan kolesterolünü düşürmek için kolestiramin ve kolestipol reçineleri alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
• Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin kandaki sodyum seviyesini düşürebilir. Kandaki elektrolit seviyesinin izlenmesi gerekebilir. İRBECOR PLUS ile birlikte karbamazepin kullanımınız süresince kandaki elektrolit (kanda bulunan mineraller) seviyelerinin izlenmesi gereklidir.

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. İRBECOR PLUS nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
• Daha önceden kullandığınız ilaçlarla veya diğer dozaj formları ile kan basıncında istenen düşüş sağlanamadığında, doktorunuz size İRBECOR PLUS 300 mg/25 mg kullanmanızı önerebilir.
• Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
• İRBECOR PLUS'ın yaygın kullanılan günlük dozu günde 1 tablettir.
• Bir günde 300 mg irbesartan/25 mg hidroklorotiyazitten daha yüksek dozda alınması tavsiye edilememektedir.
• Kan basıncınızın tedaviye verdiği cevaba göre; doktorunuz tedavinize başka bir ilaç ilave edebilir.
• Tedaviye başlandıktan 6-8 hafta sonra, ilacın kan basıncını düşürücü etkisi en üst seviyeye ulaşır.
İRBECOR PLUS tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz İRBECOR PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
• İRBECOR PLUS ağızdan alınır.
• Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.
• Tabletleri her gün aynı saatte, tercihen sabah erken saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hidroklorotiyazid içerdiğinden, İRBECOR PLUS'ın ciddi böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda (böbrek testlerinde kreatinin adlı maddenin atılım hızının 30 mL/dk'den az olması durumu) kullanılması önerilmemektedir. Kreatinin böbreklerden atılımının 30 mL/dk'den fazla veya eşit olan böbrek hastalarında ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ya da orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. İRBECOR PLUS ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) volüm eksikliği:
İRBECOR PLUS tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

Eğer İRBECOR PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRBECOR PLUS kullandıysanız:
İRBECOR PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İRBECOR PLUS 'ı kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlarsanız; sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRBECOR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
İRBECOR PLUS tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:
• Kan basıncınız (tansiyonunuz) yeniden yükselebilir.
• Yüksek kan basıncına bağlı kalp, böbrekler, beyin ve gözlerinizdeki kan damarları zarar görebilir.
• Kalp krizi, böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği, felç veya körlük gibi durumlarla ilgili taşıdığınız risk artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, İRBECOR PLUS'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İRBECOR PLUS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
• Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
• Nefes almada zorluk ve hırıltılı nefes
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İRBECOR PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

İrbesartan/Hidroklorotiyazid kombinasyonuna bağlı istenmeyen yan etkiler

Yaygın
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Anormal işeme
- Yorgunluk
- Kan testleri, kas ve kalp fonksiyonunu ölçen bir enzimin (kreatin kinaz) veya böbrek fonksiyonunu ölçen maddelerin (kan üre azotu, kreatinin) yükselmiş seviyelerini gösterebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler
- Bayılma
- Düşük tansiyon
- Kalp atım sayısının artması
- Vücutta şişme (ödem)
- Kızarma
- Kan basıncında ani düşme
- İshal (diyare)
- Sarılık
- Bacaklarda şişme
- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değişiklikleri
- Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş

Bilinmiyor:

- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
- Kandaki potasyum seviyesinde artış
- Kulak çınlaması
- Kızarma
- Baş ağrısı
- Hazımsızlık
- Tat almada bozukluk
- Karaciğer iltihabı
- Karaciğer işlev bozukluğu
- Kas ve eklem ağrısı
- Böbrek sorunları
- Öksürük

İrbesartan kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı

Seyrek:

- Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme

Bilinmiyor:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)
- Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) sayısında azalma (anemi) (belirtiler yorgunluk, baş ağrısı, egzersiz yaparken nefes darlığı, baş dönmesi ve solgun görünmeyi içerebilir.)
- Trombosit (kanın pıhtılaşması için gerekli bir kan hücresi) sayısında azalma (trombositopeni)
- Düşük kan şekeri düzeyleri

Hidroklorotiyazid kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:

Çok seyrek:

- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmiyor:

- Alyuvar sayısında azalma (anemi)
- Akyuvar sayısında azalma
- Trombosit sayısında azalma
- Kemik iliğinde kan hücresi yapımı ile ilgili işlev bozukluğu
- Kendini depresif hissetme
- Uyku sorunları
- Baş dönmesi, sersemlik veya huzursuzluk hissi
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Görüş bulanıklığı, nesnelerin sarı görünmesi
- Akut miyopi
- Yüksek göz içi basıncı nedeni ile (gözün vasküler tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomu) görüş kaybı veya ağrı
- Düzensiz nabız
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Solunum zorluğu (pnömoni ve akciğer ödemi dahil)
- Pankreas iltihabı
- İshal
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Tükürük bezi iltihabı
- İştah kaybı
- Sarılık
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Kan damarlarında sıcaklık artışı, şişme ve kızarıklık belirtileri ile gözlenen iltihaplanma

- Yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritematozus benzeri belirtiler)
- Işığa duyarlılık
- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Güçsüzlük
- Kas spazmları
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Böbrek işlev bozukluğu
- Ateş
- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kanda üre artışı, idrarda normal olmayan glukoz varlığı, kan glukoz seviyesinde artış, kan yağlarında artış
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

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 0800 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. İRBECOR PLUS'ın saklanması

İRBECOR PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRBECOR PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi
Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1
Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı …/…/… tarihinde onaylanmıştır.