KULLANMA TALİMATI

İRDA 75 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** İrbesartan
- ***Yardımcı maddeler:*** Cellactose 80 (laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) ve selüloz karışımı), mikrokristalin selüloz PH 102, prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, kolloidal silikondioksit 200 susuz, magnezyum stearat, film kaplama materyali (Opadry YS-1 7003 White): titanyum dioksit, HPMC 2910/hipromelloz 3 cp, HPMC 2910/hipromelloz 6 cp, makrogol/PEG 400, polisorbat 80 içerir.

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 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. ***İRDA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İRDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İRDA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İRDA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRDA nedir ve ne için kullanılır?

İRDA 75 mg irbesartan etkin maddesini içerir. Anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü ilaç grubuna dahildir. Anjiotensin-II vücutta üretilen bir maddedir. Kan damarlarında bulunan reseptörlere bağlanarak kan damarlarının daralmasına yol açar. Kan damarları daralınca içinde dolaşmakta olan kanın basıncı artar. İRDA, anjiyotensin-II adlı bu maddenin reseptörlere bağlanmasını engeller. Bu şekilde kan damarlarını gevşetir ve kan basıncını düşürür. İRDA, yüksek tansiyon ve tip 2 diyabet (şeker) hastalarında, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatır.

28 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Piyasada ayrıca İRDA 150 mg ve 300 mg film tablet formları da mevcuttur.

Doktorunuz size İRDA'yı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:
- Yüksek kan basıncı tedavisinde (esansiyel hipertansiyon)

- Yüksek kan basıncı, tip 2 diyabet (şeker) ve böbrek fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda böbreklerin korunmasında

2. İRDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Uyarılar ve önlemler

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

İRDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İrbesartan maddesine veya İRDA'nın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamile iseniz
- Bebek emziriyorsanız

Diyabet hastasıysanız veya böbreklerinizde bozukluk varsa, İRDA'yı aliskiren denilen bir maddeyi içeren ilaçlarla (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir başka ilaç) birlikte kullanmayınız.

İRDA, çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşın altındaki) kullanılmamalıdır.

İRDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:
- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz İRDA tedavisine başlamadan; öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.

- Böbreklerinizle ilgili sorunlarınız varsa. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.

- Kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa,

- Potasyum tutucu diüretik ilaç kullanıyorsanız, (kanınızdaki potasyum düzeyi artabilir)

- 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. İRDA 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 düzeyleriniz ortaya çıkarsa (belirtiler arasında terleme, halsizlik, açlık, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı, sıcak basması veya solgunluk, uyuşukluk, hızlı ve çarpıntı şeklinde kalp atışları olabilir). Bu durum özellikle şeker hastalığı tedavisi alıyorsanız ortaya

çıkabilir.

- Şekeri "tolere" edemediğiniz veya gizli şeker olduğunuz söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.

- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. İRDA ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

- Aliskiren içeren bir tansiyon ilacı kullanıyorsanız.

- Şeker hastalığına bağlı böbrek sorunlarınız var ise ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörleri adı verilen ilaçları kullanıyorsanız.

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

İRDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı (1 bardak su) ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyor iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamileliğiniz öncesi veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez İRDA tedavisini durduracaktır ve size İRDA dışında başka bir uygun tedavi önerecektir. Hamileliğiniz süresince İRDA kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında İRDA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İRDA'nın araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi esnasında ara sıra baş dönmesi ve dengesizlik meydana gelebilir. Bu durumda araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İRDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.
Eğer aşağıda verilen bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyon için alınan diğer ilaçlar ve idrar söktürücüler: tansiyon düşürücü etki artabilir.
- Steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): İRDA'nın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren içeren ilaçlar (tansiyon düşüklüğü, kanda potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde değişiklik riski artabilir)
    - Aşağıdaki ilaçları kullandığınız durumlarda kan kontrolü yaptırmanız gerekebilir:Potasyum takviyeleri
    - Potasyum içeren tuz ikameleri
    - Potasyum tutucu ilaçlar (bazı diüretikler gibi)
    - Lityum içeren ilaçlar
    - Repaglinid (kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaç)

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. İRDA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İRDA 75 mg, 150 mg ve 300 mg film kaplı tablet olarak piyasada bulunmaktadır. Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

<u>Yüksek kan basıncı hastaları:</u>
Tedaviniz genellikle günde 1 kez, 150 mg İRDA dozuyla başlar (2 tablet İRDA 75 mg). Günde tek doz 150 mg ile elde edilen 24 saatlik kan basıncı kontrolü, 75 mg'lık dozdan daha iyidir. Bununla birlikte, özellikle kan diyalizi olan hastalar ve 75 yaşın üzerindeki hastalarda tedaviye 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmelidir.
Günde tek doz 150 mg ile kan basıncı yeterli kontrol altında tutulamayan hastalarda, doz 300 mg'a yükseltilebilir.

<u>Yüksek kan basıncı ve tip 2 diyabet (şeker hastalığı) hastalığına eşlik eden böbrek yetmezliği olan hastalar:</u>
Tedavi 150 mg, günde tek doz İRDA ile başlatılır ve devam dozu olarak günde bir kez 300 mg tercih edilir.

Uygulama yolu ve metodu:
İRDA ağızdan kullanılır. Tabletleri yeterli miktar sıvı ile yutunuz (örn. bir bardak su). Tabletleri aç veya tok karnına alabilirsiniz. İlacınızı her gün aynı 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 kullanımı:
İRDA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
75 yaşın üzerindeki hastalarda 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmesine rağmen yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği:
Böbrek bozukluğunuz mevcutsa, doz ayarlaması gerekmez; ancak tedaviye düşük dozla günde 75 mg İRDA ile başlanır (Günde 1 kez İRDA 75 mg almanız gerekir).
Özellikle kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi) olan hastalarda veya 75 yaş üstü hastalarda, tedavinin başlangıcında doktorunuz düşük doz tavsiye edebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetersizliği olan hastalarda yeterli deneyim yoktur.

Damar içi (intravasküler) hacim eksikliği:
İRDA tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

Eğer İRDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRDA kullandıysanız:

Fazla kullanılması durumunda en sık rastlanan belirtilerinin düşük tansiyon ve kalp atımının hızlanması olacağı tahmin edilmektedir. Ayrıca kalp atımının yavaşlaması da görülebilir. Hastanın kusturulması ve/veya midesinin yıkanması önerilir.

İRDA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer İRDA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız; sonraki dozu normalde olması gerektiği gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İRDA 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 yetersizliği, felç veya körlük gibi durumlarla ilgili taşıdığınız risk artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İRDA'nın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İRDA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazın şişmesi
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.
Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın
- Kandaki potasyum seviyesinde artış

Yaygın
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Kas-iskelet ağrısı
- Kan testlerinde kas ve kalp fonksiyonunu ölçen bir enzimin (kreatin kinaz enzimi) seviyesinin yüksek çıkması
- Kandaki hemoglobin düzeyinde düşme (diyabete bağlı ilerlemiş böbrek hastalığı olanlarda)

Yaygın olmayan
- Kalp atımının hızlanması
- Yüzde kızarma
- Öksürük
- İshal
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu/mide yanması
- Sarılık
- Cinsel fonksiyonlarda azalma
- Göğüs ağrısı

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

Bilinmiyor
- Baş ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kulak çınlaması
- Tat değişikliği
- Sarılık, anormal karaciğer işlevi
- Eklem ve kas ağrısı, kas krampları
- Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) sayısında azalma (anemi) (belirtiler yorgunluk, baş ağrısı, egzersiz yaparken nefes darlığı, baş dönmesi ve solgun görünmeyi içerebilir.)
- Kanda trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısında azalma
- Böbrek yetmezliği de dahil böbrek işlev bozuklukları
- Kan damarlarında iltihaplanma (lökositoklastik vaskülit)
- İskelet kas yıkımı (nadir olarak)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)
- Düşük kan şekeri düzeyleri

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" ikonunu 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. İRDA'nın saklanması

İRDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRDA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı ../../.....tarihinde onaylanmıştır.