

KULLANMA TALİMATI

VALENDE 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : 5 mg nebivolole eşdeğer 5,45 mg nebivolol hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler** : Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), nişasta, mikrokristalin selüloz tip 101, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropilmetil selüloz E5, polisorbata 80, kolloidal silikon dioksit 200, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.VALENDE nedir ve ne için kullanılır ?

VALENDE, her bir tablette 5 mg nebivolol etkin maddesini içeren beyaz, bir yüzü + şeklinde çentikli, yuvarlak tablet şeklinde antihipertansif bir ilaçtır. Çentiklin amacı tabletlerin dört eşit parçaya bölünebilmesini sağlamaktır.

VALENDE'nin 28 veya 84 tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur.

Nebivolol seçici beta-bloker ilaçlar grubunda (yani kalp-damar sistemi üzerinde seçici etki ile sistem üzerinde seçici etkili) yer alan kardiyovasküler bir ilaçtır. Kalp hızındaki artışı önler, kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.

VALENDE yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Ayrıca 70 yaş ve üzerindeki hastalarda, hafif-orta düzeyde kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde diğer tedavilere ilave olarak kullanılır.

2.VALENDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALENDE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Nebivolol ya da VALENDE'nin içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlası varsa:
 - Düşük kan basıncı
 - Kollarda ya da bacaklarda ciddi dolaşım sorunları
 - Çok düşük kalp hızı (dakikada 60 atımdan daha az)
 - Bazı diğer ciddi kalp ritim bozuklukları (örneğin 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları)
- Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa, veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşımsal şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız.
- Astım ya da hırıltı (şimdi veya geçmişte) var ise,
- Tedavi edilmemiş feokromasitoma (böbreklerin üstünde, böbreküstü bezlerinde yerleşik tümör) var ise,
- Karaciğer yetmezliği veya fonksiyon bozukluğu var ise
- Metabolik bozukluk (metabolik asidoz), örneğin diyabetik ketoasidoz var ise,
- Kalp atımlarını sağlayan elektriksel sinyallerin yavaşlaması var ise

VALENDE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa
- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa
- Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) var ise,
- Kol veya bacaklarınızda kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız
- Uzun süreli solunum sorunlarınız varsa
- Diyabetikseniz (şeker hastası), VALENDE'nin kan şekeri üzerinde etkisi yoktur. Ancak düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp hızı) gizleyebilir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa, VALENDE bu durumdan kaynaklanan kalp hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir.
- Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini arttırabilir.
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz
- Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı VALENDE kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa kalp yetmezliğiniz için VALENDE kullanmayınız ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

Akılda tutulması gereken diğer önemli noktalar şunlardır:

- Kronik kalp yetmezliği tedavinizin başlangıcında uzman bir hekim tarafından düzenli olarak takip edilmelisiniz (Bkz 3. VALENDE nasıl kullanılır?).
- Bu tedavi, doktorunuz tarafından değerlendirilip açıkça belirtilmedikçe aniden kesilmemelidir (Bkz 3. VALENDE nasıl kullanılır?).

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

VALENDE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALENDE yemeklerle birlikte ya da aç karına alınabilir, ancak tablet en iyi, bir miktar su ile birlikte alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kesinlikle gerekmedikçe VALENDE kullanmayınız.

VALENDE'nin gebelik ve/veya fetus/yenidoğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Genel olarak anne karnındaki fetüste gelişme geriliği ve ölüm, düşük yapma ya da erken doğum ile bağlantılı fetüsü besleyen kan akımını azaltabilir.

Fetus ve yenidoğanda advers etkiler (hipoglisemi ve bradikardi gibi) ortaya çıkabilir. Eğer beta-adrenoreseptör blokörleri (kardiyovasküler sistem üzerinde seçici etkili) ile tedavi gerekliyse, beta1-selektif adrenoreseptör blokörleri tercih edilmelidir.

VALENDE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Eğer gerekli olduğu düşünülürse, anneden fetüse doğru olan kan akımı ve anne karnındaki fetüsün büyümesi takip edilmelidir. Gebelik ya da fetus üzerine zararlı etkileri olması durumunda alternatif tedavi düşünülmelidir. Hipoglisemi ve bradikardi semptomlarının genellikle ilk 3 gün içinde görülmesi beklenir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar nebivololün anne sütüne geçtiğini göstermiştir. Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yeni doğanlar/bebekler için bu risk göz ardı edilemez. Bu nedenle VALENDE alan anneler emzirmemelidir.

Bebeğinizi emziriyorsanız VALENDE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç baş dönmesi veya halsizliğe neden olabilir. Eğer etkilenmişseniz araç ya da makine kullanmayınız.

VALENDE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VALENDE ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).
- Sedatif (sakinleştirici) etkili ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin barbitüratlar (ayrıca sara için de kullanılırlar), fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır) ve tioridazin.
- Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar
- Astım, burun tıkanması veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar
- Baklofen (bir spazm giderici); amifostin (kanser tedavisi sırasında dokuları koruyan bir ilaç)

Bu ilaçların hepsi nebivolol gibi kan basıncını ve/veya kalp fonksiyonunu etkileyebilir.

- Aşırı mide asidi veya ülser tedavisi için, örneğin simetidin gibi bir ilaç (antasid ilaç) kullanıyorsanız VALENDE'yi öğün esnasında, antasid ilacı ise öğünlerin arasında almalısınız.

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. VALENDE nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

VALENDE'yi daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VALENDE öğünlerden önce, öğünler sırasında veya sonrasında alınabilir ancak alternatif olarak öğünlerden bağımsız olarak da alabilirsiniz. Tablet bir miktar su ile birlikte alınır.

Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde:

- Normal doz günde 1 tablettir. Doz tercihen günün aynı saatlerinde alınmalıdır.
- Kan basıncı üzerindeki terapötik etki 1-2 haftalık tedaviden sonra açık şekilde ortaya çıkar. Bazen sadece 4 hafta sonra optimum etkiye ulaşılır. Gerekirse doz hekiminizin kontrolünde artırılabilir.

Kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde:

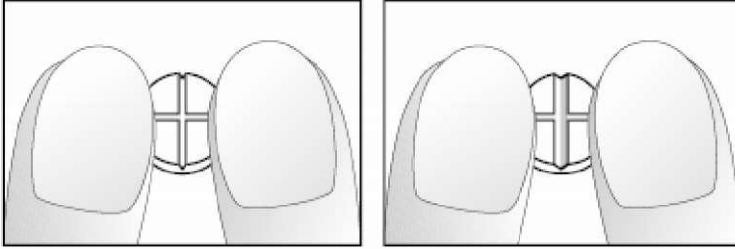
- Tedaviniz uzman bir hekim tarafından başlatılacak ve yakından takip edilecektir.
- Doktorunuz tedavinize günde 1/4 (çeyrek) tablet ile başlayacaktır. Bu doz 1-2 hafta sonra günde 1/2 (yarım) tablete ve sizin için doğru doza ulaşıncaya kadar günde 2 tablete kadar yükseltilebilir. Doktorunuz her adımda sizin için doğru olan dozu reçeteleyecektir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

- Tavsiye edilen en yüksek doz günde 2 tablettir (10 mg).
- Tedaviye başladığınız zaman ve her doz artışında 2 saat boyunca uzman bir hekimin gözetimi altında tutulmanız gereklidir.
- Doktorunuz gerekliyse tedavi dozunuzu düşürebilir.
- Kalp yetmezliğinizi kötüleştirebileceğinden, **tedaviyi aniden kesmemelisiniz.**
- İlacınızı günde bir kez, tercihen günün aynı saatlerinde alınız.

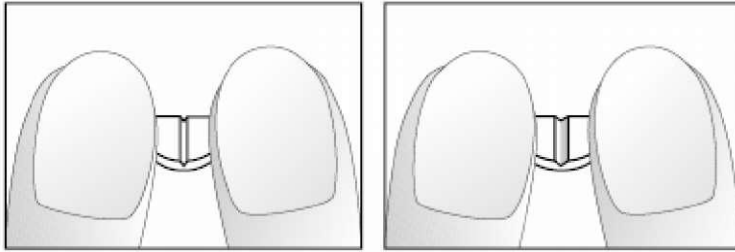
Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz günde $\frac{1}{4}$ (çeyrek) veya $\frac{1}{2}$ (yarım) tablet kullanacağınızı belirttiyse VALENDE tabletleri nasıl kıracağınızı konusunda aşağıdaki talimatlara uyunuz.

- Tabletleri çift çentik üst yüze gelecek şekilde düz, sert bir zemine (örneğin masa veya tezgah) yerleştiriniz.
- İki elin de işaret parmaklarını çentik uçlarına koyduktan sonra tableti iterek kırınız (Şekil 1 ve 2).
- Çeyrek tabletler yarım tabletlerin aynı şekilde kırılmasıyla elde edilir (Şekil 3 ve 4).



Şekil 1 ve 2: VALENDE çift-çentikli tabletin kolaylıkla kırılarak yarıya bölünmesi.



Şekil 3 ve 4: VALENDE çift-çentikli yarım tabletin kolaylıkla kırılarak çeyreğe bölünmesi

- Doktorunuz sizi tedavi etmek üzere VALENDE tabletlerin başka ilaçlar ile kombine uygulanmasına karar verebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuk ve ergenlerde bu ilacın kullanımıyla ilgili yeterli veri olmaması nedeniyle, çocuk ve ergenlerde VALENDE kullanımı **tavsiye edilmez.**

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisine genellikle günde 1/2 (yarım) tablet ile başlayacaktır.

75 yaşın üzerindeki hastalar için sınırlı veri bulunmaktadır, 75 yaşın üzerinde iseniz bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Kronik kalp yetmezliğine sahip hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliği olan hastalarda kişiye özgü en yüksek tolere edilebilir doz düzenlemesi yapıldığından doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda NEXİVOL kullanımı önerilmemektedir.

Yüksek kan basıncı tedavisinde, böbrek bozukluğu olan hastalar tedaviye genellikle günde V (yarım) tablet ile başlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VALENDE kullanılmamalıdır.

VALENDE diyaliz hastalarında, bu hastalarda herhangi bir çalışma yapılmadığından dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALENDE kullandıysanız:

VALENDE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VALENDE doz aşımında en sık görülen belirtiler ve bulgular çok yavaş kalp atımı (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliğidir.

Doktorunuzun gelmesini beklerken aktif kömür (eczacınızda bulabilirsiniz) alabilirsiniz.

VALENDE'yi kullanmayı unutursanız:

VALENDE dozunu zamanında almayı unutup, almanız gereken zamandan kısa bir süre sonra hatırlarsanız o günkü dozu her zamanki gibi alınız. Ancak unutulmuş dozun üzerinden çok zaman geçmişse (örneğin birkaç saat) ve dolayısıyla bir sonraki doz saati yakınsa unutulmuş dozu atlayınız ve programda yer alan bir sonraki **normal dozu** her zamanki saatinde alınız. *Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.*

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VALENDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek kan basıncı veya kronik kalp yetmezliği için kullanım fark etmeksizin VALENDE tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

VALENDE tedavisini aniden kesmemelisiniz çünkü bu kalp yetmezliğinizi geçici olarak kötüleştirebilir. Eğer kronik kalp yetmezliğinde VALENDE tedavisini durdurmanız gerekliyse günlük doz, haftalık dönemlerde yarıya indirilerek, kademeli olarak azaltılmalıdır.

4.Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, VALENDE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VALENDE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya siz en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları);
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALENDE'ye 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 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

VALENDE yüksek kan basıncının tedavisinde kullanıldığında olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Alışılmamış kaşıntı veya karıncalanma hissi
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- Eller veya ayaklarda şişme

Yaygın olmayan :

- Yavaş kalp atımı veya diğer kalp şikayetleri
- Düşük kan basıncı
- Yürürken kramp benzeri bacak ağrıları
- Görme bozukluğu
- İktidarsızlık (impotens)
- Depresyon duygusu
- Hazımsızlık, mide ve barsakta gaz birikmesi, kusma
- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm)
- Kabuslar

Çok seyrek :

- Bayılma
- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı)

Bilinmiyor:

- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları);

- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem)
- Alerjik veya alerjik olmayan nedenlerden dolayı kızarıklık, kabarıklık, kaşıntılı şişlikler ile seyreden bir çeşit deri döküntüsü (kurdeşen-ürtiker)

VALENDE **kronik kalp yetmezliği** için kullanıldığında aşağıda belirtilen yan etkiler görülmüştür:

Çok yaygın:

- Yavaş kalp atımı
- Baş dönmesi

Yaygın:

- Kalp yetmezliği belirtilerinde kötüleşme
- Düşük kan basıncı (hızlı şekilde doğrulma ve kalkma durumunda baygınlık hissi gibi)
- Bu ilacı tolere edememe
- Kalp ritmini etkileyen hafif kalp iletim bozukluğu çeşidi (1. derece AV-blok).
- Alt ekstremitelerde şişkinlik (şişmiş ayak bileği gibi).

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. VALENDE’nin Saklanması

VALENDE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VALENDE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz VALENDE’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer /İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.