

KULLANMA TALİMATI

SARİLEN 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 50 mg losartan potasyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Lactose-tablettose (inek sütü kaynaklı), avicel pH 102, snowflake spec. nişasta, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearate, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SARİLEN nedir ve ne için kullanılır?

SARİLEN anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIA) denilen bir ilaç grubunda yer alan tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaçtır.

SARİLEN 50 mg film kaplı tabletler, beyaz renkli, bir yüzü çentikli, diğer yüzünde L2 yazan oblong film kaplı tabletlerdir. SARİLEN, 28 tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

Anjiyotensin-II, vücutta üretilen bir maddedir; kan damarlarındaki reseptörlere bağlanarak daralmalarına yol açar. Bunun sonucunda kan basıncı yükselir. Losartan anjiyotensin II'nin bu reseptörlere bağlanmasını engelleyerek kan damarlarının gevşemesine neden olur; böylelikle kan basıncını düşürür. Losartan, kan basıncı yüksek olan tip 2 diyabetli hastalarda böbrek fonksiyonunda azalmayı yavaşlatır.

SARİLEN aşağıdaki durumlarda kullanılır.

- Yetişkinlerde yüksek tansiyonu (hipertansiyon) olan hastaların kan basıncını düşürmek için kullanılır. Kalbiniz atarken ve gevşerken kan damarlarınızda kanın uyguladığı güç kan basıncıdır. Eğer bu güç çok fazlaysa kan basıncınız yüksek (tansiyonunuz yüksek) demektir. SARİLEN kan damarlarınızın gevşemesini sağlar ve böylece kan basıncınız düşer.

- Günde ≥ 0.5 g proteinüri (idrarda anormal miktarda proteinin bulunduğu bir durum) ve böbrek fonksiyonunda bozulmaya dair laboratuvar kanıtları olan hipertansif (tansiyonu yüksek) tip 2 diyabetik (şekeri olan) hastalarda böbrekleri korumak için kullanılır.
- Sol ventrikül kalınlaşması (kalbin sol karıncığının kalınlaşması) ve yüksek kan basıncı (yüksek tansiyonu) olan hastalarda SARİLEN'in inme (felç) riskini azalttığı gösterilmiştir ("LIFE endikasyonu").

2. SARİLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SARİLEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- SARİLEN veya içerisindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğer fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa,
- Hamileyseniz (bkz. "Gebelik"),
- Diyabetiniz ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız.

SARİLEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. SARİLEN gebelikte kullanılmaz.

SARİLEN almadan önce doktorunuza aşağıdakileri söylemeniz önemlidir:

- Geçmişte anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme) yaşadığınız (bkz. Bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?")
- Aşırı derecede kusma veya ishal ve buna bağlı olarak vücut sıvılarınızda ve/veya vücudunuzdaki tuz miktarında aşırı miktarda kayıp varsa.
- Diüretikler (idrar atılımını artıran ilaçlar/idrar söktürücüler) alıyorsanız veya diyetle aldığınız tuz miktarında kısıtlama yapıyorsa (bunlar vücudunuzdan aşırı miktarda sıvı ve tuz kaybına yol açar) (bkz. Bölüm 3 "Özel hasta gruplarında kullanım").
- Böbreklerinize giden kan damarlarında daralma veya blokaj olduğu biliniyorsa veya yakın bir tarihte size böbrek nakli yapıldıysa.
- Karaciğer fonksiyonunuz bozulmuşsa (bkz. Bölüm 2 "SARİLEN'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve Bölüm 3 "Özel hasta gruplarında kullanım").
- Böbrek bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği kalp yetmezliğiniz ya da eş zamanlı olarak yaşamı tehdit eden ciddi kalp aritmileriniz varsa. Eş zamanlı olarak bir beta-bloker ile tedavi ediliyorsanız özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Kalp kapaklarınızda veya kalp kasınızda sorun varsa.
- Koroner kalp hastalığınız (kalbin kan damarlarındaki kan akışının azalmasından kaynaklanan) veya serebrovasküler hastalığınız (beyindeki kan dolaşımının azalmasından kaynaklanan) varsa.
- Sizde primer hiperaldosteronizm (böbrek üstü bezindeki bir anormallik nedeniyle aldosteron hormonunun salgılanmasında artışla ilişkili bir durum) varsa.
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - ADE inhibitörü (örn. enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemleriniz varsa
 - Aliskiren

- Serum potasyum miktarını yükseltebilecek başka ilaçlar alıyorsanız (bkz. Bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

Doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitleri (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

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

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

SARİLEN’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SARİLEN aç veya tok karnına alınabilir.

SARİLEN tabletleri kullanırken greyfurt suyundan kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SARİLEN hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

SARİLEN ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. Normal şartlarda doktorunuz size gebe kalmadan önce veya gebe olduğunuzu öğrendiğiniz anda SARİLEN almayı bırakmanızı tavsiye edecek ve SARİLEN yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. SARİLEN gebelikte kullanılmaz.

Hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanılırsa, bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Anneleri losartan kullanan bebekler tansiyon düşüklüğü yönünden dikkatle gözlemlenmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. SARİLEN emziren annelere önerilmez ve eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre doğmuşsa doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

SARİLEN’in araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir çalışma yapılmamıştır.

SARİLEN’in araç veya makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. Ancak, yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar gibi, SARİLEN de bazı kişilerde baş dönmesi veya uyku haline yol açabilir. Baş dönmesi veya uyku hali yaşarsanız, araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

SARİLEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SARİLEN, bileşiminde laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SARİLEN kullanırken reçeteli ya da reçetesiz başka ilaçlar, doğal ürünler ya da bitkisel ilaçlar alıyorsanız veya geçmişte aldıysanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer, potasyum takviyeleri, potasyum tuzu muadilleri, bazı diüretikler gibi potasyum tutucu ilaçlar (amilorid, triamteren, spironolakton) veya serum potasyumunu arttırabilecek diğer ilaçlar (örn., heparin, trimetoprim içeren ürünler) kullanıyorsanız, SARİLEN ile kombinasyonu önerilmediğinden, doktorunuza bildiriniz.

SARİLEN ile tedavi edilirken, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız:

- Diğer kan basıncını düşüren ilaçlar; bunlar kan basıncınızı daha da düşürebilir. Kan basıncı aşağıdaki ilaçlar/ilaç sınıflarından biriyle de düşebilir: trisiklik antidepressanlar, antipsikotikler, baklofen, amifostin.
- COX-2 inhibitörleri dahil olmak üzere steroid olmayan iltihap önleyici (NSAİ) ilaçlar (örn.indometasin); bunlar iltihabı azaltan ve ağrı giderimine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilen ilaçlardır. Bunlar losartanın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilirler.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz dozu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:

ADE inhibitörü veya aliskiren kullanıyorsanız (ayrıca “**SARİLEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” ve “**SARİLEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**” başlıkları altındaki bilgilere bakınız.)

Böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa, bu ilaçların eş zamanlı kullanımı böbrek fonksiyonunda kötüleşmeye neden olabilir.

Lityum içeren ilaçlar doktorun yakın gözetimi olmadan losartan ile birlikte alınmamalıdır. Tedbir niteliğindeki özel önlemler (örn., kan testleri) uygun olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SARİLEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- SARİLEN’i her zaman doktorunuzun size reçete ettiği şekilde kullanınız.
- Doktorunuz durumunuza ve başka ilaçlar alıp almamanıza bağlı olarak sizin için en uygun doza karar verecektir.
- Kan basıncınız üzerinde düzenli kontrolü sürdürmek için SARİLEN’i doktorunuz size reçetelendiği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan almalısınız.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, SARİLEN’i her gün aynı saatte almaya gayret ediniz.

Kan basıncı yüksek olan yetişkin hastalar

Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet SARİLEN 50 mg) ile başlanır. Maksimum kan basıncı düşürücü etki tedaviye başlandıktan sonra 3-6 hafta içerisinde görülür. Bazı hastalarda doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet SARİLEN 50 mg). Losartanın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu hissine kapılırsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kan basıncı yüksek ve yetişkin tip 2 diyabeti olan hastalar

Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet SARİLEN 50 mg) ile başlanır. Kan basıncı yanıtınıza bağlı olarak doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet SARİLEN 50 mg).

Losartan diğer kan basıncı düşürücü ilaçlarla birlikte (örn., idrar söktürücüler, kalsiyum kanal blokerleri, alfa ya da beta blokerleri ve merkezi etkili ajanlar) olduğu gibi insülin ve diğer yaygın olarak kullanılan kan glukoz düzeyini düşürücü ilaçlarla da kullanılabilir (örn. sülfonilüreler, glitazonlar ve glukozidaz inhibitörleri).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Losartan, çocuklarda kullanılmamaktadır. SARİLEN'in çocuklarda kullanımına dair veri sınırlıdır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Yaşlılarda kullanım:

SARİLEN genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. 75 yaş üzerindeki hastalarda doktor daha düşük bir doz tavsiye edebilir.

Özel kullanım durumları:

Doktor özellikle yüksek dozlarda diüretiklerle tedavi edilen hastalar gibi, belirli hastalarda tedaviye başlarken daha düşük bir doz tavsiye edebilir; Bu tip hastalar; yüksek dozlarda diüretiklerle tedavi edilen hastalar, karaciğer bozukluğu olan hastalar veya 75 yaş üzeri hastalardır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa bunu önceden doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor daha düşük bir doz tavsiye edebilir. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda losartan kullanılmaz.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SARİLEN kullandıysanız:

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

Doz aşımının belirtileri, düşük kan basıncı, kalp atış hızında artış, bazen de azalma olabilir.

Çocukların kazara SARİLEN alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

SARİLEN'i kullanmayı unutursanız:

Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği gibi zamanında alınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya

eczacınızla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SARİLEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SARİLEN tedavisini doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SARİLEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- döküntü, kaşıntı, nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ile kendini gösteren şiddetli alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SARİLEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 : 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Losartan ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Düşük kan basıncı (özellikle vücutta kan damarlarından aşırı miktarda su kaybından sonra; örn., şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda veya yüksek doz diüretiklerle tedavi sırasında)
- Doza bağlı ortostatik etkiler (örn., uzanmış veya oturmuşken ayağa kalkıldığında kan basıncında azalma)
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Kanda şeker miktarının çok az olması (hipoglisemi)
- Kandaki potasyum miktarının çok fazla olması (hiperkalemi)
- Böbrek fonksiyonunda değişiklikler (böbrek yetmezliği dahil)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kalp yetmezliği olan hastalarda kanda üre, serum kreatinin ve serum potasyum düzeyinde artış.

Yaygın olmayan:

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları

- Kalp atış hızında artma hissi (çarpıntı)
- Şiddetli göğüs ağrısı (angina pectoris)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karın ağrısı
- İnatçı kabızlık
- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (prurit)
- Döküntü
- Bölgesel şişkinlik (ödem)
- Öksürük

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Anjiyoödem (el, ayaklar, yüz ve dilde şişmeler)
- Bağırsak anjiyoödem: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme
- Kan damarlarının iltihabı (Henoch-Schonlein purpurası dahil vaskülit);
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Bayılma (senkop);
- Çok hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- Beyinde atak (inme),
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Kan alanin aminotransferaz (ALT) düzeyinde yükselme; tedavi bırakıldıktan sonra genellikle düzelir.

Bilinmiyor:

- Trombosit (kan pulcukları) sayısında azalma
- Migren
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri
- Kas ve eklem ağrısı
- Grip benzeri belirtiler ve yakınmalar
- Sırt ağrısı ve idrar yolu enfeksiyonu
- Güneşe aşırı duyarlılık (fotosensitivite)
- Nedeni açıklanamayan kas ağrısı ile birlikte koyu renkte (çay rengi) idrar (rabdomiyoliz)
- İmpotans (cinsel yetersizlik)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda düşük sodyum düzeyleri (hiponatremi)
- Depresyon
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırıklık)
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, uğuldama veya çıtırtı (tinitus)
- Tat bozukluğu (disguzi)

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 bildirebileceğiniz gibi, da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SARİLEN’in saklanması

SARİLEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SARİLEN’i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.