

KULLANMA TALİMATI

İRDAPİN 300 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

• **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet 300 mg irbesartan ve 10 mg amlodipin'e eşdeğer 13,89 mg amlodipin besilat içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:**

Cellactose 80 (laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) ve selüloz karışımı), mikrokristalin selüloz PH 102, prejelatinize nişasta, kolloidal silika 200 susuz, hidroksipropil metilselüloz 615, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (makrogol (PEG) polivinil alkol graft kopolimeri, titanyumdioksit, kaolin, kopolividon, sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low viscosity Yellow 310A120019 (makragol (PEG) polivinil alkol graft kopolimeri, kaolin, sarı demir oksit, titanyumdioksit, kopolividon, sodyumlauril sülfat).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRDAPİN nedir ve ne için kullanılır?

İRDAPİN kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, irbesartan ve amlodipin içeren bir ilaçtır ve 28 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

İRDAPİN, tek başına irbesartan veya amlodipin içeren ilaçlarla yeterli derecede kan basıncı kontrolü sağlanamayan hastalarda kullanılmaktadır.

2. İRDAPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Uyarılar ve önlemler

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

İRDAPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- İçerdiği etkin maddelerden birine veya her ikisine veya içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise
- Dihidropiridinlere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon)
- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız
- 18 yaşından küçük iseniz.

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

Diyabetik nefropati adı verilen uzun süreli şeker hastalığı sonucunda ortaya çıkmış bir böbrek rahatsızlığınız varsa, İRDAPİN'i anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) adı verilen ilaçlarla kullanmayınız.

İRDAPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız (doktorunuz İRDAPİN tedavisine başlamadan, öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir)
- Böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa (doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir)
- Böbreküstü bezlerinden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması sonucu oluşan primer aldosteronizm adı verilen bir hastalığınız varsa (bu hastalıkta ilacın etki mekanizması nedeniyle genellikle cevap alınamamaktadır. İRDAPİN benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir)
- Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız (doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)
- Şekerli “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. İRDAPİN ve lityumun birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Kan basıncınızda şiddetli yükselme varsa (hipertansif kriz),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Yaşlıysanız ve idrar söktürücü tedavisi veya başka nedenlerle vücudunuzda sıvı ve tuz kaybı söz konusuysa veya böbreklerinize ilgili bir risk söz konusuysa. Böyle bir durumda, İRDAPİN ile steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) adı verilen ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçların birlikte kullanılması, böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşmeye sebep olabilir. İRDAPİN ile birlikte bir NSAİİ tedavisi alıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak takip edecektir.
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızda daralma, tıkanma varsa
- Cerrahi operasyon geçirecekseniz
- Sedef hastalığınız varsa, ya da daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz. İRDAPİN sedef hastalığını alevlendirebilir.

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

İRDAPİN'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

İRDAPİN yiyeceklerle veya aç karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz İRDAPİN kullanmayınız. İlacın kullanımı sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kullanmayı hemen bırakınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız İRDAPİN'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

İRDAPİN araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya bulantı, baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

İRDAPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Yüksek tansiyon için alınan diğer ilaçlar ve idrar söktürücüler (tansiyon düşürücü etki artabilir)
- Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin) (serumdaki potasyum düzeyi artabilir)
- Lityum içeren ilaçlar (serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir) ile birlikte tavsiye edilmez
- Steroid yapılmı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örneğin selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin) (İRDAPİN'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler) (İRDAPİN'in etkisi azalabilir)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren içeren ilaçlar (tansiyon düşüklüğü, kanda potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde değışiklik riski artabilir)
- İmpotans tedavisinde kullanılan ilaç (Sildenafil)
- Repaglinid gibi şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanımında doz ayarlaması gerekebilir.

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

3. İRDAPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz sıklığı için talimatlar:

İRDAPİN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiğı şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genel başlangıç ve idame tedavisinde İRDAPİN dozu günde bir tablettir. İRDAPİN için önerilen maksimum doz günde 300 mg/10 mg'dır. Tedavi kan basıncı yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- İRDAPİN yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. İlacınızı her gün aynı saatte, az miktar su ile yutarak alınız. İRDAPİN'i greyfurt suyu ile almayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

İRDAPİN'in güvenlilik ve etkililiğı değeriendirilmediğinden 18 yaşın altında kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez, fakat doz artırımını dikkatle yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Genel olarak böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda doz azaltılması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz İRDAPİN dozunu ona göre ayarlayacaktır.

Damar içi hacim eksikliği (belirgin sıvı kaybı olanlar)

Tedaviye başlamadan önce su/sodyum kaybı düzeltilmelidir.

Kan şekerinin düşmesi (Hipoglisemi):

İrbesartan, özellikle şeker hastalığı tedavisi gören hastalarda kan şekerinin düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir. Bu nedenle şeker hastalığı tedavisinde kullanılan repaglinid veya insülin dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRDAPİN kullandıysanız:

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz.

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

İRDAPİN'i kullanmayı unutursanız:

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunuzu alınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRDAPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe İRDAPİN'i almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İRDAPİN'i 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, tüm vücudunuzda cildinizin

kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklaşması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar

- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın kendini çok kötü hissettiği, şiddetli karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

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:

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 kullanımına bağlı istenmeyen yan etkiler

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı, kusma
- Ödem
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi
- İshal, sindirim bozukluğu/midede yanma
- Cinsel işlev bozukluğu
- Göğüs ağrısı
- Kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Öksürük

Seyrek

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

Bilinmiyor

- Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) sayısında azalma (anemi), kanda trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısının azalması
- Hipersensitivite reaksiyonları (kızarıklık, anjiyoödem, ürtiker, anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar)

- Kandaki potasyum seviyesindeki artış, kandaki şeker seviyesinde azalma
- Sarılık, karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme, karaciğer iltihaplanması
- Anjiyoödem, kaşıntı, ışığa duyarlılık, sedef hastalığı (ve sedef alevlenmesi)
- Kas-iskelet ağrısı
- Böbrek yetmezliği de dahil böbrek işlev bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Güçsüzlük
- Tat değişikliği

Amlodipin kullanımına bağlı istenmeyen yan etkiler

Çok yaygın

- Ödem

Yaygın

- Uyku hali, sersemlik, baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Görme bozuklukları (diplopi dahil)
- Kalp çarpıntısı
- Yüz kızarması
- Nefes darlığı
- Bulantı, karın ağrısı, sindirim bozuklukları, kusma, barsak hareketlerinde değişiklik (ishal ve kabızlık dahil)
- Yorgunluk
- Güçsüzlük

Yaygın olmayan

- Depresyon, uykusuzluk, duygudurum dalgalanmaları
- Dokunma duyusunda değişiklik, cilde karıncalanma, titreme, tat değişikliği, bayılma
- Kulak çınlaması
- Kalp ritminde bozukluk [bradikardi (düşük kalp atış hızı), ventriküler taşikardi (kalbin karıncık (ventrikül) denen alt bölgelerinden kaynaklanan elektriksel bir problemten kaynaklanan hızlı bir ritim problemi] ve atriyal fibrilasyon (kalbin kulakçıklarından kaynaklanan ritim bozukluğu)
- Öksürük
- Saman nezlesi
- Tansiyon düşüklüğü
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kaşıntı, deri altında kanamalar, terleme artışı, deride renk değişikliği, saç dökülmesi
- Ekrem ağrıları, kas krampları, kas ağrısı, sırt ağrısı
- İdrar sıklığı artışı, miktürasyon (işeme) bozuklukları, gece idrar yapma ihtiyacı
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu (ereksiyon olma gücü), göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Göğüs ağrısı, halsizlik, spesifik olmayan ağrı
- Ağırlık artışı, ağırlık azalması

Seyrek

- Bilinç bulanıklığı

Çok seyrek

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, kanda trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısının azalması
- Alerjik reaksiyon
- Kanınızda yüksek oranda şeker bulunması (hiperglisemi)
- Kas gerginliğinde artış, beyin ve omurilik dışında yer alan sinirlerin hasar alması
- Kalp krizi
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Pankreas iltihabı (pankreatit), midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit), dış etinde genişleme ve şişme (jinjival hiperplazi)
- Karaciğer iltihabı, sarılık ve karaciğer enzim yükselmeleri (çoğunlukla kolestaz ile uyumlu)
- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem), eritema multiforme (deride yaygın kızarıklıkla seyreden deri hastalığı), ürtiker (kurdeşen)

Bilinmiyor

- Hareket bozukluğu
- Deride zehirlenmeye bağlı doku kaybı (toksik epidermal nekroliz)

İrbesartan/Amlodipin kombinasyonuna bağlı istenmeyen yan etkiler**Yaygın**

- Baş dönmesi, baş ağrısı, somnolans
- Kalp çarpıntısı
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi
- Dış etlerinde şişme
- İdrarda protein varlığı
- Periferik ödem, ödem

Yaygın olmayan

- Ciltte karıncalanma
- Baş dönmesi
- Kalp ritminde yavaşlama
- Tansiyon düşüklüğü
- Erkeklerde cinsel güçsüzlük
- Öksürük
- Bulantı, üst karın bölgesinde ağrı, kabızlık
- Eklem sertliği, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Azotemi, hiperkreatininemi
- Kandaki potasyum seviyesinde artış
- Güçsüzlük

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. İRDAPİN’in saklanması

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

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İRDAPİN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İRDAPİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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