

KULLANMA TALİMATI

İRDAPİN PLUS 150/5/12,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 150 mg irbesartan, 5 mg amlodipin'e eşdeğer 6,945 mg amlodipin besilat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid 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
- Film Kaplama: Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Titanyum dioksit, Kaolin, Kopolividon, Sodyum lauril sülfat), Opadry KB Low viscosity Red 310A150004 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Kırmızı demir oksit, Titanyum dioksit, Kopolividon, Sodyum lauril 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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İRDAPİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İRDAPİN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İRDAPİN PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRDAPİN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- İRDAPİN PLUS irbesartan, amlodipin ve hidroklorotiyazid adı verilen üç etkin maddenin kombinasyonudur.
- İRDAPİN PLUS 150 mg irbesartan, 5 mg amlodipin ve 12,5 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 bağlanma yerine bağlanarak kan damarlarını büzer. Bu durum kan basıncının artmasına yol açar. İrbesartan anjiyotensin II maddesinin bu bağlanma yerine bağlanmasını önler. Bu sayede kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.
- Amlodipin, kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Amlodipin damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.

- Hidroklorotiyazid, tiyazid grubu idrar söktürücü (diüretikler) ilaçlardandır. İdrar çıkarılmasını artırır ve bu da kan basıncının düşmesine neden olur.
- İRDAPİN PLUS yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size İRDAPİN PLUS'ı aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:
 - Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
 - Kan basıncınız tek başına irbesartan, amlodipin veya irbesartan/hidroklorotiyazid kombinasyonu kullanmanıza rağmen yeterli oranda kontrol altına alınamadığı için
- İRDAPİN PLUS, 28 film kaplı tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- İRDAPİN PLUS film kaplı tabletler; açık pembe renkli, oval ve bombelidir.

2. İRDAPİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İRDAPİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İrbesartan, amlodipin veya hidroklorotiyazide karşı veya İRDAPİN PLUS'ın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiyotensin II reseptör antagonistleri veya kalsiyum kanal blokörleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid (hidroklorotiyazid maddesi de bir sülfonamid türevidir) veya dihidropiridin (amlodipin, dihidropiridin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir) adı verilen bir maddeden türetilmiş ilaçlara 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,
- Kanınızda yüksek seviyelerde kalsiyum ya da düşük seviyelerde potasyum tespit edilmiş ise
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon),
- Aort (kalpten çıkan en büyük atardamar) kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa, (Kardiyojenik şokun belirtileri düşük tansiyon, zayıf nabız ve hızlı kalp atışıdır.)
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- İstirahatte veya çok az eforla göğüs ağrısı çekiyorsanız (stabil olmayan angina pectoris)
- Hamile iseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek işlev bozukluğunuz var ve tedavi için aliskiren denilen bir maddeyi içeren ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

İRDAPİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz İRDAPİN PLUS tedavisine başlamadan öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.
- Böbreklerinle ilgili ciddi sorunlarınız varsa, size böbrek nakli yapıldı ise. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kalp problemlerinizi varsa,
- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,

- Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız (Doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)
- Şekeri "tolere" edemediğiniz veya gizli şeker olduğunuz söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Düşük kan şekeri ile ilgili bulgular (aşırı susama, ağız kuruluğu, genel halsizlik, uyuşukluk, kas ağrısı veya kramplar, bulantı, kusma veya kalbin çok hızlı atması gibi belirtilerinizi) var ise doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.
- 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.
- 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. İRDAPİN PLUS benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.
- Kan basıncını düşürmek için aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız:
 - Bir ADE inhibitörü (ör. Enalapril, lizinopril, ramipril) özellikle diyabet ile ilgili böbrek problemlerinizi var ise
 - Aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.
- 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. İRDAPİN PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadığınız. İRDAPİN PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örneğin potasyum) düzeylerini düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

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

- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliği,
- Kan basıncınızda şiddetli şekilde aniden yükselme varsa (hipertansif kriz),
- Karaciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Yaşıyorsanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,

Ayrıca doktorunuza aşağıdaki durumları da bildirmelisiniz:

- Düşük tuzlu bir diyet uyguluyorsanız,
- Aşırı susama, ağız kuruluğu, genel halsizlik, uyku hali, kas ağrısı veya krampları, bulantı, kusma ya da anormal derecede hızlı kalp atışı gibi belirtiler yaşıyorsanız (bu durum, İRDAPİN PLUS'ın içeriğinde bulunan hidroklorotiyazidin aşırı etkisini gösterebilir),
- Cildinizde güneşe karşı artan bir hassasiyet yaşıyorsanız ve güneş yanığı belirtileri (kızarıklık, kaşıntı, şişlik, kabarcık oluşumu gibi) normalden daha hızlı ortaya çıkıyorsa,
- Bir ameliyat (cerrahi işlem) geçirecekseniz veya anestezi alacaksanız,
- İRDAPİN PLUS kullanırken bir veya her iki gözünüzde görme azalması ya da ağrı

hissediyorsanız,

Bu belirtiler, gözün damar tabakasında sıvı birikimi (koroidal efüzyon) veya göz içi basıncında artış (glokom) belirtileri olabilir ve İRDAPİN PLUS kullanımından sonraki saatler ile bir hafta içinde ortaya çıkabilir. Tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına yol açabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjisi geçirdiyseniz, bu durumun gelişme riski daha yüksek olabilir. İRDAPİN PLUS tedavisini durdurmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız.

Bu ilacın içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid, anti-doping testinde pozitif bir sonuca neden olabilir.

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

İRDAPİN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalar İRDAPİN 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.

Amlodipin kullanan insanlar, greyfurt ve greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt ve greyfurt suyunun etkin madde olan amlodipinin kan seviyelerinde artışa yol açarak amlodipin'in kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; İRDAPİN PLUS kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve İRDAPİN PLUS dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir.

Hamileliğiniz süresince İRDAPİN PLUS kullanmamanız gerekir.

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

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

Emzirme

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

Emzirme süresince İRDAPİN PLUS kullanmamanız gerekir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

İRDAPİN PLUS’ın 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 film kaplı tablet başına 1 mmol (23 mg)’dan az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 (özellikle furosemid ve böbrekte Henle kıvrımı denilen belli bir bölgeyi etkileyen idrar söktürücüler): Tansiyon düşürücü etki artabilir.
- Yüksek tansiyon için alınan 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.
- Kandaki potasyum seviyesinin bozulmasından etkilenen ilaçlar (örneğin, dijital glikozidler denilen 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 yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. bazı ağrı kesici ateş düşürücüler, aspirin): İRDAPİN PLUS’ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin): Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Kolesterolü düşürme amaçlı kullanılan kolestiramin adlı ilaç ve aynı gruba dahil 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.
- Steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.
- Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tübökürarin gibi): İRDAPİN PLUS bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
- Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: İRDAPİN PLUS kanda ürik asit adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
- Terapötik dozlarda Vitamin D içeren tıbbi ürünlerin kullanılması
- Kalp ritmini düzenleyen ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Diyabet tedavisi için kullanılan ilaçlar (repaglinid gibi oral ajanlar veya insülinler)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin: Kandaki sodyum seviyesini düşürebilir. Kandaki elektrolit seviyesinin izlenmesi gerekebilir. İRDAPİN PLUS ile birlikte karbamazepin kullanımınız süresince kandaki elektrolit (kanda bulunan mineraller) seviyelerinin izlenmesi gereklidir.

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir, nevirapin (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar),
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin, telitromisin, rifabutin (antibiyotikler),
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron,
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç),
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus ve everolimus (bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini değiştirmek için kullanılan bir ilaç)
- Simvastatin (kolesterol düşürücü) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Siklosporin (bağışıklık sisteminizi baskılayıcı bir ilaç)
- Nefazodon (depresyon tedavisi için ilaç)
- Dekametazon (romatoid artrit gibi inflamatuvar ve otoimmün durumları tedavi etmek için kullanılan kortikosteroid)
- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin (epilepsi ilaçları)
- Sildenafil (iktidarsızlık ilacı)

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. İRDAPİN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İRDAPİN PLUS kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tek başına irbesartan, amlodipin veya irbesartan/hidroklorotiyazid kombinasyonu kullanılmasına rağmen kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz İRDAPİN PLUS 150/5/12,5 mg film kaplı tablet ile tedaviye başlayabilir.

İRDAPİN PLUS 150/5/12,5 mg film kaplı tablet ile kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz dozu kademeli olarak günde bir kez İRDAPİN PLUS 150/10/12,5 mg film kaplı tablet, İRDAPİN PLUS 300/5/12,5 mg film kaplı tablet ve İRDAPİN PLUS 300/10/12,5 mg film kaplı tablete artırabilir.

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Günde bir İRDAPİN PLUS 300/10/12,5 mg film kaplı tabletten daha yüksek doz alınması tavsiye edilmemektedir.

İRDAPİN PLUS tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz İRDAPİN PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İRDAPİN 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 kullanımı:

18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez fakat doz artımı dikkatli yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hidroklorotiyazid içerdiğinden, İRDAPİN PLUS'ın ciddi böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda (böbrek testlerinde kreatinin adlı maddenin atılım hızının 30 mL/dak.'dan az olması durumu) kullanılması önerilmemektedir. Kreatinin böbreklerden atılımının 30 mL/dak.'dan fazla veya eşit olan böbrek hastalarında ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir. İRDAPİN PLUS ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) hacim eksikliği (belirgin sıvı kaybı olması):

İRDAPİN PLUS tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRDAPİN PLUS kullandıysanız:

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine veya 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. Çok fazla İRDAPİN PLUS tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

Akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem) ve bu durum, alımdan sonra 24-48 saate kadar gelişebilen nefes darlığına neden olabilir.

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

İRDAPİN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlırsanız, sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRDAPİN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz İRDAPİN PLUS'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

İRDAPİN 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.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

İRDAPİN PLUS'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İRDAPİN PLUS'ı 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 kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

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.

İrbesartan/hidroklorotiyazid kombinasyonuna bağlı yan etkiler:

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- Anormal işeme
- Yorgunluk

- Baş dönmesi (yatarken ya da oturduğu yerden kalkarken görülen kan basıncında ani düşmeye bağlı)
- Kandaki BUN, kreatinin ve kreatinin kinaz seviyelerinde artış

Yaygın olmayan

- İshal
- Düşük kan basıncı
- Bayılma
- Kalp atım sayısının artması
- Yüzde kızarma
- Ellerde ve ayaklarda şişme (ödem)
- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değişiklikleri
- Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş

Çok seyrek

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

Bilinmiyor

- Cilt ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri);
- Gözlerinizde görme kaybı veya yüksek basınca bağlı ağrı (gözün damar tabakasında sıvı birikimi (koroidal efüzyon) veya akut dar açılı glokomun olası belirtileri).

İrbesartan'ın tek başına kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı

Seyrek:

- Bağırsak anjiyoödem: 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
- Tat değişikliği

Hidroklorotiyazid'in tek başına 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 aç kapama (glokoma) 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)

Amlodipin**Çok yaygın**

- Ödem (sıvı tutulumu)

Aşağıdaki **yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)

- Çarpıntı (kalp atışının farkında olmak), yüzde kızarma, nefes almada güçlük
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Görme bozukluğu, çift görme
- Kas krampları
- Ayak bileğinde şişme

Diğer rapor edilmiş olan 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.

Yaygın olmayan

- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete (kaygı, endişe), depresyon, uykusuzluk, sinirlilik
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Kulak çınlaması ve uğultu
- Düşük kan basıncı, kan damarlarının iltihabı
- Burun duvarında enflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, akırma
- Öksürük
- Ağız kuruluğu, kusma
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Geceleri idrara çıkma ihtiyacının artması, idrar yapma sayısının artması, idrar ile ilgili bozukluk
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu (ereksiyon olma güçlüğü), göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

Seyrek

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

Çok seyrek

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan morarma veya kolay kanama ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi)
- Kas güçsüzlüğüne, uyuşmaya veya karıncalanmaya yol açabilecek bir sinir bozukluğu
- Diş eti şişmesi, diş eti kanaması
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar

Bilinmiyor

- Titreme, sabit duruş, ifadesiz yüz, karmaşık ve yavaş hareketler, dengesiz yürümek
- Toksik epidermal nekroliz (TEN), derinin tüm tabakalarını içine alan yaygın epidermal

eksfoliasyon (ölü hücrelerin uzaklaştırılması), ateş, konjonktivit (göz akını ve göz kapaklarının içini örten şeffaf dokunun iltihaplanması), rinit, öksürük, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve mukoza zarı (örn.; burun, ağız, mide gibi organların yüzeyini kaplayan nemli doku) tutulumu ile karakterize ilaçlarla tetiklenen sistemik bir hastalık.

Bu yan etkilerden biri ciddileşirse doktora başvurunuz.

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. İRDAPİN PLUS’ın saklanması

İRDAPİN PLUS’ı 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 İRDAPİN PLUS’ı 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.