

KULLANMA TALİMATI

KARVEA DUO 300mg/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablette 300 mg irbesartan ve 5 mg amlodipin'e eşdeğer 7 mg amlodipin besilat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalize selüloz, kroscarmelloz sodyum, hipromelloz, silikon dioksit, magnezyum stearat, makrogol 400, sarı demir oksit ve titanyum dioksit (E171) 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 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. **KARVEA DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KARVEA DUO 'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KARVEA DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KARVEA DUO 'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARVEA DUO nedir ve ne için kullanılır?

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

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

2. KARVEA DUO 'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Uyarılar ve önlemler

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

KARVEA DUO'yu 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, KARVEA DUO'yu 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, KARVEA DUO'yu anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) adı verilen ilaçlarla kullanmayınız.

KARVEA DUO'yu 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 KARVEA DUO 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)
- Böbreklerden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması sonucu oluşan primer aldosteronizm adı verilen bir hastalığınız varsa (bu hastalıkta ilacın etki mekanizması nedeniyle genellikle cevap alınamamaktadır. KARVEA DUO 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 söylendiye, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.

- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. KARVEA DUO 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, KARVEA DUO ile steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) adı verilen ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçların birlikte kullanılması, böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşmeye sebep olabilir. KARVEA DUO 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. KARVEA DUO sedef hastalığını alevlendirebilir.

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

KARVEA DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KARVEA DUO yiyeceklerle veya aç karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz KARVEA DUO 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 KARVEA DUO'yu kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

KARVEA DUO 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.

KARVEA DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; 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 yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örneğin selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin) (KARVEA DUO'nun kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler) (KARVEA DUO'nun etkisi azalabilir)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren içeren ilaçlar (tansiyon düşüklüğü, kanda potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde değişiklik 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. KARVEA DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz sıklığı için talimatlar:

KARVEA DUO'yu daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KARVEA DUO için önerilen maksimum doz günde 300 mg/10 mg'dır. Tedavi kan basıncı yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

KARVEA DUO'nun güvenlik ve etkililiği değerlendirilmediğinden 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 KARVEA DUO 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 KARVEA DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARVEA DUO 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.

KARVEA DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KARVEA DUO'yu kullanmayı unutursanız:

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

KARVEA DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe KARVEA DUO'yu almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KARVEA DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KARVEA DUO'yu 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 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
- Kan kreatin fosfokinaz düzeyinde artış

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

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 ritm problemi] ve atriyal fibrilasyon (kalbin kulakçıklarından kaynaklanan ritim bozukluğu)
- Öksürük
- Saman nezlesi
- Tansiyon düşüklüğü
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kaşıntı, deri altı 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 güçlüğü), göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Göğüs ağrısı, halsizlik, spesifik olmayan ağrı
- Ağırlık artışı, ağırlık azalması

Seyrek

- Bilinç bulanıklığı
- Vaskülit

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), diş 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)
- Işığa duyarlılık

Bilinmiyor

- Hareket bozukluğu
- Deride zehirlenmeye bağlı doku kaybı (toksik epidermal nekroliz)
- Ciltte lenfoma benzeri görünüm (deri psödolenfoması)
- İlaça bağlı; kızamık, pullu görünüm ve döküntü (likenoid ilaç erüpsiyonu)

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

- Baş dönmesi, baş ağrısı, Somnolans
- Kalp çarpıntısı
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi
- Diş 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. KARVEA DUO’nun saklanması

KARVEA DUO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KARVEA DUO’yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KARVEA DUO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

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