

KULLANMA TALİMATI

VALSO PLUS 80 mg / 12,5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 80 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum lauril sülfat, kollidon VA 64, kollidon CL-SF, kollidon CL, aerosil 200, magnezyum stearat, Opadry Pink-20A34058 (talk, kırmızı demir oksit, hidroksipropil selüloz, sarı demir oksit, titanyum dioksit, hipromelloz).

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. **VALSO PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VALSO PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VALSO PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VALSO PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALSO PLUS nedir ve ne için kullanılır?

VALSO PLUS, 28 veya 98 tabletlik blister ambalajlarda sunulmuş; açık gülkurusu renkli, oblong, bombeli bir yüzü çentikli film tabletlerdir.

Her bir film tablet, 80 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiazid içerir.

VALSO PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin-II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

VALSO PLUS yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır.

2. VALSO PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALSO PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartan, hidroklorotiazid veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) karşı ya da yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki sodyum veya potasyum düzeyi çok düşükse ya da tedaviye rağmen kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok yüksekse,
- Gut hastalığınız varsa,
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.

VALSO PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geçmişte hidroklorotiazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadysanız. VALSO PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
- Karaciğer veya böbrek hastalığı,
- Diyabet (yüksek kan şekeri),
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (lupus eritematozus hastalığı veya geçmişi belirtisi),
- Kanınızın potasyum ve sodyum düzeyinde düşme,
- Kanınızın kolesterol, ürik asit ve trigliserit düzeyinde yükselme,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık,
- Emziriyorsanız.

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

VALSO PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALSO PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayın. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine veya bayılmanıza neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız VALSO PLUS kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de VALSO PLUS kullanmamanız önerilir. VALSO PLUS bileşimindeki diüretik madde süt miktarınızı azaltabilir. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi VALSO PLUS da bazı hastalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce veya diğer konsantrasyona ihtiyaç duyulan durumlarda, VALSO PLUS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

VALSO PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: VALSO PLUS her bir film tablette 1,75 mg sodyum lauril sülfat içerir. Sodyum miktarının az olması nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Mannitol: VALSO PLUS her bir film tablette 25,75 mg mannitol içerir. Bu dozda mannitole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu idrar söktürücüler, potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran heparin gibi ilaçlar,
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Ağrı veya iltihapların hafifletilmesinde kullanılan, özellikle nonsteroidal antienflamatuvar ilaçlar,
- Kortizon türü ilaçlar, steroidler,
- Digoksin (kalp ilacı),
- Kürar türevleri (kas gevşetici),
- Allopurinol (anti-gut tedavisi),
- Amantadin,

- Sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi),
- Antikolinerjik ajanlar,
- Siklosporin,
- İnsülin veya ağızdan alınan şeker düşürücü ilaçlar,
- Kolestiramin ve kolestipol; özellikle kandaki yüksek düzeydeki lipidlerin tedavisinde kullanılan reçineler,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. VALSO PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar.

Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.

Önerilen dozu aşmayınız.

VALSO PLUS'ın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

VALSO PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Uygulama yolu ve metodu

VALSO PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

VALSO PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

VALSO PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım

65 yaş veya üzerindeki kişiler de VALSO PLUS kullanabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Özellikle 65 yaşın üzerinde kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız var ise veya potasyum takviyeleri kullanıyorsanız, zaman zaman kanınızdaki potasyum veya diğer minerallerin ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz bu konuda size öneride bulunacaktır.

İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz VALSO PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü VALSO PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla VALSO PLUS kullandıysanız

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

VALSO PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VALSO PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VALSO PLUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

VALSO PLUS'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, göz kapağında, dudaklarda şişkinlik).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALSO PLUS' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark edersiniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boğaz ağrısı, ateş veya titreme (bir kan hastalığı olan serum hastalığının belirtisi)
- Göz ve ciltte sararma (sarılık belirtisi)
- El, ayak veya dudaklarda uyuşukluk veya ürperti
- Normal olmayan kanama veya çürüme (trombositopeni belirtisi)
- Bulanık görme

- Düzensiz kalp atışı
- Bulantı, kusma veya ateş eşliğindeki karın ağrısı (pankreatit belirtisi)
- Ağrılı veya ağrısız damar iltihabı (nekrotize anjiit belirtisi)
- Kabarcıklı döküntü
- Solunum sorunları (pnömonit ve akciğer ödemi belirtisi)
- Yetersiz böbrek fonksiyonu (böbrek fonksiyonunun bozulması).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Oturma veya yatma pozisyonundan kalkarken baş dönmesi veya sersemlik
- Normalin dışında yorgunluk veya güçsüzlük (bazen potasyum kaybı belirtisi olabilir)
- Potasyum, sodyum, magnezyum ve kalsiyum seviyelerinde azalma
- İştah kaybı
- Cilt döküntüsü veya kaşıntı
- Ciltte güneşiğine karşı artan duyarlılık
- Kas ağrısı
- Ereksiyon güçlüğü veya sekse karşı ilgi kaybı
- Kusma
- Bulantı
- Sırt veya mide ağrısı
- Kabızlık
- Eklemlerde ağrı
- Grip ya da soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Kuru öksürük
- Kuvvetli baş dönmesi
- Deride kızarıklık
- Uyku bozukluğu.

Çok seyrek:

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

Bunlar VALSO PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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. VALSO PLUS'ın saklanması

VALSO PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALSO PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VALSO PLUS'ı kullanmayınız.

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.