

## KULLANMA TALİMATI

### VALENDE 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Nebivolol hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler** : Laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, hidroksipropilmetilselüloz, polisorbata 80, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.VALENDE nedir ve ne için kullanılır ?**

VALENDE, her bir tablette 10 mg nebivolol hidroklorür etkin maddesini içeren beyaz renkli, bombeli eşkenar üçgen tablet şeklinde antihipertansif bir ilaçtır.

VALENDE'nin 28 veya 84 tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur.

VALENDE, kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır.

## **2. VALENDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VALENDE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- VALENDE'nin etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Kalp atım düzeninizin bozulduğu bazı ritim bozukluklarınız varsa
- Astımınız varsa
- Şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa
- Düşük tansiyonluysanız
- Tedavi edilmemiş feokromasitomanız varsa (kan basıncını yükselten bir çeşit tümör).
- Metabolik asidozunuz varsa (kan asid düzeyinin yükselmesi)

bu ilacı kullanmayınız.

### **VALENDE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kontrol altına alınmamış kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalp atım hızınız dakikada 50-55 atımın altına indiyse
- Dolaşım bozukluğunuz varsa (kol veya bacaklarınızın kanlanmasını sağlayan damarlarda kan akımının azalması)
- Hipertiroidiniz (tiroid bezinin aşırı çalışması) varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Geçmişinizde psöriazis (sedef) hastalığı hikayeniz varsa
- Emziriyorsanız

bu ilacı dikkatli kullanınız.

VALENDE'yi önerildiği gibi düzenli ve sürekli bir şekilde kullanmalısınız. Hekiminize danışmadan VALENDE tedavisine ara vermemeli veya tedaviyi kesmemelisiniz.

Nefes alıp vermede zorluk yaşıyorsanız; kendinizde kilo alma veya nefes darlığınızda bir artış veya belirgin bradikardi (kalp atım hızınızın yavaşlaması) gibi konjestif kalp yetmezliğinin kötüleşmesini gösteren belirtiler ve bulgular gözlemliyorsanız lütfen hekiminize danışınız.

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

### **VALENDE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Herhangi bir yiyecek veya içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VALENDE gebelerde gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VALENDE'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden süt veren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

### **VALENDE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde yer alan laktoz monohidrat nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 12 mg kroskarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

VALENDE'yi verapamil ve diltiazem gibi kan basıncını düşüren ilaçlar veya disopiramit gibi anti-aritmik ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ağız yolundan alınan kan şekerini düşüren ilaçlar ve insülin ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır. VALENDE'yi diğer beta-bloker ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. VALENDE ile birlikte kinidin (kalp ritmini ayarlayan bir anti-aritmik), propafenon (kalp ritmini ayarlayan bir anti-aritmik), fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir anti-depresan) veya paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir anti-depresan) gibi ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. VALENDE nasıl kullanılır ?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :**

- Önerilen doz günde bir defa 1 tablet (10 mg) şeklindedir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- VALENDE sadece ağızdan kullanım içindir.
- VALENDE, yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.
- VALENDE, günün herhangi bir saatinde aç veya tok karnına alınabilir. Tabletini her gün tercihen aynı saatte almaya çalışınız.

### **Değişik yaş grupları :**

#### **Çocuklarda kullanımı :**

Çocuklarda kullanılmamalıdır

#### **Yaşlılarda kullanımı :**

VALENDE yaşlılarda maksimum tolere edebileceği doz ayarlanarak kullanılmalıdır.

## **Özel kullanım durumları :**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği :**

Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu azaltılmalıdır; önerilen başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg'dır; gerekirse yukarıya doğru titrasyon dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır .

Hafif orta şiddetteki böbrek yetmezliğinde maksimum tolere edilebilir, doz düzenlemesi yapıldıktan sonra doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi <30 mL/dk), ilacın dozunun ayarlanması gerekmektedir. . Bu hastalarda önerilen başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg'dır; gerekirse yukarıya doğru titrasyon dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Nebivolol hidroklorür diyaliz hastalarında, bu hastalarda herhangi bir çalışma yapılmadığından dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

*Eğer VALENDE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VALENDE kullandıysanız:**

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

### **VALENDE'yi kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VALENDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İskemik kalp hastalığı (kalbi besleyen koroner damarlarda daralmayla seyreden bir hastalık) olan hastalarda, VALENDE tedavisi yavaş yavaş (örn. 1-2 haftadan uzun) kesilmelidir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi VALENDE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALENDE'ye 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 ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalp atım hızının çok yavaşlaması
- Kalp atımının düzensizleşmesi
- Göğüs ağrısı

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı, ishal
- Döküntü
- Kas ağrısı

Bunlar VALENDE'nin hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### **5. VALENDE'nin Saklanması**

*VALENDE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALENDE'yi kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad.  
No:4 34467  
Maslak / Sarıyer/ İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

#### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3  
Esenyurt / İstanbul  
Tel: (0212) 622 66 00  
Faks: (0212) 623 19 52

*Bu kullanma talimatı 27 Temmuz 2011 tarihinde onaylanmıştır.*