

## KULLANMA TALİMATI

### PENSARTAN PLUS 50 mg/12.5mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:**

Her tablet 50 mg losartan (54.24 mg losartan potasyum olarak) ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristal selüloz, prejelatinize nişasta, koloidal anhidr silika, aglomerat laktoz monohidrat, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PENSARTAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

PENSARTAN PLUS, anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazidi birlikte içerir. 30 tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Tabletler yuvarlak, bombeli ve açık sarı renklidir.

PENSARTAN PLUS aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- Tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyah ırka mensup hastalar için geçerli değildir.

## 2. PENSARTAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PENSARTAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Losartan, hidroklorotiyazid veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- Sülfonamid türevi ilaçlara karşı alerjiniz varsa (emin değilseniz doktorunuza danışın)
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa veya böbrekleriniz idrar üretemiyorsa,
- Kan tahlili sonuçlarınızda potasyum, sodyum düzeyi düşükse veya kalsiyum düzeyi yüksekse ve tedavi ile düzeltilemiyorsa,
- Gut hastalığınız varsa.

### PENSARTAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce yüzünüz, dudaklarınız, boğazınız veya dilinizde şişme olduysa,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyorsanız,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyorsanız,
- Şiddetli kusma ve/veya ishal durumunuz mevcutsa veya yakın zamanda geçirdiyse,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz varsa veya yakın zamanda böbrek nakli geçirdiyse,
- Atar damarlarınızda daralma (arteriyoskleroz), kalp fonksiyonlarının zayıflaması nedeniyle göğüs ağrısı (anjina pektoris) varsa,
- Kalp kapakçıklarında daralma (aort veya mitral kapak stenozu) veya kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalığınız (hipertrofik kardiyomiopati) varsa,
- Diyabet (şeker hastalığı) varsa,
- Gut hastalığı geçirdiyse,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız mevcutsa veya eklemlerinizde ağrı, deri döküntüsü ve ateş yapan hastalığınız (sistemik lupus eritematozus) varsa ya da daha önce geçirdiyse,
- Yüksek kalsiyum veya düşük potasyum düzeyi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyorsanız,
- Adrenal bezdeki aldosteron hormonu salgısının artması sonucu bu bezde anormallik oluşmasına neden olan hastalık (primer hiperaldosteronizm) mevcutsa.
- Anestezi uygulanacaksa (diş doktorunda dahi) ya da ameliyat öncesi veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız, doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildirmelisiniz.

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

## **PENSARTAN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PENSARTAN PLUS a karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

PENSARTAN PLUS ile birlikte alkol kullanıldığında birbirlerinin etkisini arttırabilirler. Bu nedenle, bu ilacı alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir.

Aşırı miktarda alınan diyet tuzları PENSARTAN PLUS tabletlerin etkisini azaltabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PENSARTAN PLUS'ı hamileliğinizin ilk 12 haftasında kullanmamanız tavsiye edilir. Hamileliğin onüçüncü haftasından sonraki dönemde bu ilacı kesinlikle kullanmayınız. Doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle gebe kalmayı planlıyorsanız uygun ise alternatif tedaviye başlanmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, PENSARTAN PLUS kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığımızda, ilacın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örneğin otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

## **PENSARTAN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PENSARTAN PLUS, bileşiminde laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PENSARTAN PLUS içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçları etkileyebilir.

- Lityum içeren ilaçlar (doktorunuz düzenli takip etmelidir),
- Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler, gut tedavisi için kullanılan ilaçlar, kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (ağızdan alınan antidiyabet ilaçları ve insülin) kullanıyorsanız kan seviyeleri takip edilmelidir,
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler,
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar,

- Ağrı kesiciler, mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar, artrit ilaçları, yüksek kolesterolü düşüren reçineler (örneğin kolestiramin),
- Kas gevşeticiler, uyku ilaçları, morfin gibi opioid ilaçlar, adrenalin gibi presör aminler veya aynı gruptan diğer ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kontrast iyot maddesi uygulanacaksa, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

### 3. PENSARTAN PLUS nasıl kullanılır?

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

- PENSARTAN PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Doktorunuz, hastalığınıza ve kullandığımız diğer ilaçlara göre PENSARTAN PLUS'ın uygun dozuna karar verecektir.
- PENSARTAN PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Maksimum günlük doz günde bir tablet PENSARTAN PLUS'tır.
- Kan basıncınızın düzgün şekilde kalmasını sağlamak için PENSARTAN PLUS'ı doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.

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

- PENSARTAN PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Tabletlerinizi hergün aynı saatte almanız kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacak, aynı zamanda tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı**

PENSARTAN PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, PENSARTAN PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı**

PENSARTAN PLUS genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Hafif - orta şiddetteki böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30-50 ml/dak) dozaj ayarlamasına ihtiyaç yoktur. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu (kreatinin klerensi <30 ml/dak) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

PENSARTAN PLUS, karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla PENSARTAN PLUS kullandıysanız:**

*PENSARTAN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabıza, kan yapısında değişikliğe ve susuz kalmaya (dehidratasyona) neden olabilir.

**PENSARTAN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PENSARTAN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedavinizi sonlandırmayınız. Çünkü PENSARTAN PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın kötüye gitmesine neden olabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi).

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etki seyrek görülür.

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir;

Yaygın (10 hastada birinden az, fakat 100 hastada birinden fazla görülebilir):

- Öksürük, üst solunum yolu enfeksiyonu, burunda kanlanma, sinüzit, sinüs bozuklukları,
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık,
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı,
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi,
- Yorgunluk ve zayıflık hissi, göğüs ağrısı,
- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin değerinde düşme.

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Kansızlık (anemi), deride kırmızı veya kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morarma, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi ve morarma,
- İştah kaybı, ürik asit seviyesinin artması veya gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik,
- Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlayan panik ataklar), zihin karışıklığı, depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama,
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, baygınlık,
- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit, görme keskinliğinde kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme,
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, homurdama ve klik sesleri,
- Tansiyon düşmesi ile birlikte oluşan duruş rahatsızlıkları (ayağa kalktığımızda sersemleme hissi), göğüs ağrısı (anjina pectoris), anormal kalp atımı, geçici iskemik atağa (beyine giden kan akımının geçici olarak kesintiye uğraması) bağlı serebrovasküler kaza, kalp krizi, çarpıntı,
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit, akciğer iltihabı (pnömoni), akciğerlerde su toplanması (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, kanlanma,
- Kabızlık, soluk kesilmesi, mide bozukluğu, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı,
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi), pankreas iltihabı,
- Kurdeşen, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, kabarıklık, terleme, saç dökülmesi,
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas zayıflığı,
- Geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, seksüel istekte azalma, iktidarsızlık,
- Yüzde şişkinlik, ateş.

Seyrek (1.000 hastada birinden az görülebilir):

- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler.

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

##### **5. PENSARTAN PLUS'ın saklanması**

*PENSARTAN 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 PENSARTAN PLUS'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Pensa Pharma İlaç Tic. ve San. A.Ş.

Polat Tower 441-442 Yeşil Çimen sok. Fulya mah. 34394 Şişli / İstanbul

**Üretici:** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 06760 Çubuk / Ankara

Bu kullanma talimatı 14/12/2009 tarihinde onaylanmıştır.