

## KULLANMA TALİMATI

**KARVEZIDE 300 / 25 mg film kaplı tablet**  
Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablette 300 mg İrbesartan ve 25 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, titanyum dioksit, kırmızı ve sarı demir oksit, siyah demir oksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- KARVEZIDE irbesartan ve hidroklorotiyazid adlı iki etkin maddenin kombinasyonudur.
- KARVEZIDE 300 mg irbesartan ve 25 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 reseptörlerine bağlanarak damarları büzer. Bu durum kan basıncının artmasına yol açar. İrbesartan anjiyotensin-II maddesinin bu reseptörlere bağlanmasını önler. Bu sayede kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.
- Hidroklorotiyazid, tiazid grubu idrar söktürücü (diüretikler) ilaçlardandır. İdrar çıkarılmasını artırır ve bu sayede kan basıncının düşmesine neden olur.

- KARVEZIDE içindeki bu iki etkin madde birlikte, bu ilaçların tek başlarına verildiklerinde görülene nispeten kan basıncını daha ileri şekilde düşürürler.
- KARVEZIDE yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size KARVEZIDE’i aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:
  - Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
  - Kan basıncınız tek başına irbesartan veya hidroklorotiyazid kullanmanıza rağmen yeterli oranda kontrol altına alınamadığı için
- KARVEZIDE, 28 tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

## **2. KARVEZIDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KARVEZIDE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya KARVEZIDE’in içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiotensin-II reseptör antagonistleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid adı verilen bir maddeden türetilmiş ilaçlara (hidroklorotiyazid maddesi de bir sülfonamid türevidir) karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Tedavisi güç potasyum düşüklüğü veya kalsiyum yüksekliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz veya 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,
- Hamile iseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçüksünüz.

### **KARVEZIDE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz KARVEZIDE 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.

- Nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan vücudun pek çok sistemini etkileyen iltihabi bir doku hastalığı olan sistemik lupus eritamatöz (SLE) hastalığı sizde varsa; doktorunuz muhtemel bir alevlenmeye karşı önlem almak üzere, sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Karacięerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Kalbinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- 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 alınmamaktadır. KARVEZIDE 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 söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- KARVEZIDE içinde bulunan idrar söktürücü (hidroklorotiyazid) etkin maddesi; elektrolit adı verilen potasyum, sodyum, klor, kalsiyum, magnezyum gibi maddelerin kandaki seviyelerinde değişikliklere yol açabilir. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bu maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. KARVEZIDE ve lityum’un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Doping maddesi kullanıp kullanmadığınızı belirlemek için size test yapılması söz konusuysa, bunu doktorunuza söyleyiniz. KARVEZIDE anti-doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. KARVEZIDE içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.
- Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize KARVEZIDE kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir

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

### **KARVEZIDE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Gıdalar KARVEZIDE'in vücut tarafından emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile), doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Hamileliğiniz süresince KARVEZIDE kullanmamanız gerekir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında, KARVEZIDE kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

KARVEZIDE araç ve makine kullanma becerinizi muhtemelen etkilemez. Ancak yüksek kan basıncının tedavisi sırasında bazen baş dönmesi ve dengesizlik hissi meydana gelebilir.

Eğer:

- Baş dönmesi ve sersemlik hissediyorsanız, araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **KARVEZIDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KARVEZIDE film kaplı tablet içinde yardımcı madde olarak laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından şekeri "tolere" edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KARVEZIDE film kaplı tablet içinde yardımcı madde olarak siyah demir oksit bulunur. Renklendirici olarak kullanılan bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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.

- 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 glikozidleri denen kalp ilaçları ve kalpte ritm bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar): serumdaki potasyum seviyesinin düzenli biçimde izlenmesi gerekir.
- Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.
- Steroid yapılmayan antiinflatuar ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): KARVEZIDE'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

KARVEZIDE'in içinde hidroklorotiyazid bulunması nedeniyle muhtemel bir ilaç etkileşimine karşı, aşağıda sayılan ilaçlardan birini şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Alkol, sinirleri yatıştırıcı ve uyku getiren ilaçlar (barbitüratlar) veya narkotikler: Yatariken veya otururken birden ayağa kalkıldığında baş dönmesi ve göz kararmasıyla kendini gösteren tansiyon düşmesini şiddetlendirebilir.
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin) : Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Kolestiramin gibi anyon değiştirici reçine içeren ilaçlar: İlacınızın emilimi bozulabilir.
- Kortikosteroidler ve ACTH (adrenokortikotropik hormon): Elektrolit ( kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.
- Dijital glikozidleri: Kalpte ritm bozukluğu başlayabilir.
- Steroid yapılmayan antiinflatuar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.
- Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tükürarın gibi): KARVEZIDE bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
- Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: KARVEZIDE kanda ürik asit adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
- Kalsiyum tuzları: KARVEZIDE kanda kalsiyum seviyesini arttırabilir. Kalsiyum dozunun ayarlanması için kandaki kalsiyum seviyelerinin düzenli izlenmesi gerekebilir.
- Kan basıncınızı düşürmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız, kanser tedavisi görüyorsanız, ağrı kesiciler ve romatizma ilaçları ve steroid alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

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

### 3. KARVEZİDE nasıl kullanılır?

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

- Daha önceden kullandığınız ilaçlarla veya diğer dozaj formlarıyla kan basıncında istenen düşüş sağlanamadığında, doktorunuz size KARVEZİDE 300/25 mg kullanmanızı önerebilir.
- Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- KARVEZİDE'in yaygın kullanılan günlük dozu günde 1 tablettir.
- Kan basıncınızın tedaviye verdiği cevaba göre; doktorunuz tedavinize başka bir ilaç ilave edebilir.
- Tedaviye başladıktan 6-8 hafta sonra, ilacın kan basıncını düşürücü etkisi en üst seviyeye ulaşır.

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

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- KARVEZİDE 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.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek yetmezliği:

Hidroklorotiyazid içerdiğinden, KARVEZİDE'in ciddi böbrek fonksiyon 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. KARVEZİDE ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

##### Damar içi (intravasküler) volüm eksikliği:

KARVEZİDE tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

*Eğer KARVEZIDE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KARVEZIDE kullandıysanız:**

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

**KARVEZIDE'yi kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KARVEZIDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

KARVEZIDE 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.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KARVEZIDE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Bayılma
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
- Göğüs ağrısı
- Nefes almada zorluk ve hırıltılı nefes
- Ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KARVEZIDE'e 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:**

- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Düşük tansiyon
- Düzensiz nabız
- Sarılık

- Tükürük bezi iltihabı
- Öksürük
- Solunum zorluğu(akciğer iltihabı ve ödemi dahil)
- Kalp atım sayısının artması
- Sarılık
- Karaciğer işlev bozukluğu
- Görüş bulanıklığı, nesnelerin sarı görünmesi
- Kan damarlarında sıcaklık artışı, şişme ve kızarıklık belirtileri ile gözlenen iltihaplanma
- Pankreas iltihabı
- Laboratuvar bulgularında değişiklik
  - Alyuvar sayısında azalma (anemi)
  - Akyuvar sayısında azalma
  - Trombosit sayısında azalma
  - Kemik iliğinde kan hücresi yapımı ile ilgili işlev bozukluğu
  - Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş
  - Kandaki potasyum seviyesinde artış
  - Kan yağlarında artış
  - Kanda üre artışı
  - Kandaki BUN, kreatinin ve kreatinin kinaz seviyelerinde artış
  - Kan glukoz seviyesinde artış
  - İdrarda normal olmayan glukoz varlığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

- Baş dönmesi, sersemlik veya huzurluk hissi
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Kendini depresif hissetme
- Uyku sorunları
- Baş ağrısı
- Halsizlik, güçsüzlük
- Yorgunluk
- Hazımsızlık
- İştah kaybı
- Tat değişiklikleri
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Mide ağrısı, mide bozukluğu
- Anormal işeme
- Ellerde ve ayaklarda şişme (ödem)
- Kas ve eklem ağrısı
- Kas spazmları
- Çınlama
- Işığa duyarlılık
- Kızarma
- Böbrek sorunları



- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değişiklikleri
- Çoklu eklem ağrıları, yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritamatoz benzeri belirtiler)

Bunlar KARVEZIDE'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. KARVEZIDE'in saklanması**

*KARVEZIDE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARVEZIDE'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** SANOFI AVENTIS İLAÇLARI LİMİTED ŞİRKETİ  
Tekfen Tower, Büyükdere Cad. No : 209  
4. Levent 34394 İSTANBUL

**Üretici:** Sanofi Winthrop Industrie, Fransa

*Bu kullanma talimatı 24/09/2008 tarihinde onaylanmıştır.*