

KULLANMA TALİMATI

EXFORGE® 5 mg/80 mg Film Kaplı Tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 5 mg amlodipin baza eşdeğer 6.94 mg amlodipin besilat ve 80 mg valsartan.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, krospovidon, koloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, hipromeloz, makrogol 4000, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EXFORGE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **EXFORGE Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **EXFORGE Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **EXFORGE'un Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXFORGE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

- EXFORGE, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Kenarları hafif eğimli, yuvarlak, koyu sarı renkteki tabletlerinizin bir yüzünde "NVR", diğer yüzünde "NV" harfleri basılıdır.
- Her bir film tablet, 5 mg amlodipin ve 80 mg valsartan içerir.
- EXFORGE, kalsiyum kanal blokörleri sınıfına ait bir madde olan amlodipin ve anjiyotensin-II reseptör antagonistleri sınıfına ait bir madde olan valsartan içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) kontrol edilmesini sağlar. Amlodipin, damar düz kas hücrelerinin kalsiyum kanallarını bloke eder; bu da, kan damarlarının kasılmasını önler. Vücut tarafından üretilen bir madde olan anjiyotensin II, kan damarlarının büzülmesine neden olarak kan basıncını artırır. Valsartan,

anjyotensin II'nin etkisini bloke ederek etki eder. Bu iki mekanizma da kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür.

- Exforge, kan basıncını düşüren tek bir ilaç ile yeterince kontrol edilemeyen kan basıncı yüksek olan hastalarda, yüksek kan basıncının (hipertansiyonun) tedavi edilmesi amacıyla kullanılır. Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

2. EXFORGE Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

EXFORGE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz, safra yoluna bağlı siroz ya da safra birikimine neden olan hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ya da diyalize giriyorsanız,
- Hamile iseniz.

EXFORGE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Sık sık kusma ya da ishal şikayetiniz varsa ya da idrar söktürücü bir ilaç (diüretik) kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum düzeyinin artırılması için başka ilaçlar ya da maddeler kullanıyorsanız (belli tipteki idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar, potasyum takviyeleri gibi),
- Halen beta-blokörler adı verilen ilaçları kullanıyorsanız. Doktorunuz size dozun kademeli olarak azaltılmasını tavsiye edecektir.
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Doktorunuz, kalp kapakçıklarınızda daralma (aort veya mitral stenoz) ya da daralmayla birlikte kalp kasınızda anormal kalınlaşma (obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati) teşhis ettiyse,
- Böbrek nakli geçirdiyseniz ya da böbrek arterinizde daralma teşhis edildiye,
- Vücudunuzda üretilen aldosteron isimli hormonun yüksek düzeyde seyrettiği hastalığınız (primer hiperaldosteronizm) varsa,
- Kalp yetersizliğiniz varsa,

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

EXFORGE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Exforge’u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Exforge'nin içeriğinde yer alan amlodipin ve valsartan maddelerinin yiyeceklerle ve bitkisel ürünlerle etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacı hamilelik sırasında kullanırsanız bebeğin ciddi zarar görmesine neden olabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların EXFORGE kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi Exforge da nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

EXFORGE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXFORGE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

EXFORGE'nin potasyum içeren yiyeceklerle bilinen bir etkileşimi bilinmemektedir. Potasyum tutucu ilaçlar, potasyum takviyeleri ya da tuz yerine kullanılan potasyum içerikli maddeler ile kullanımında dikkatli olunmalıdır.

EXFORGE'nin psikiyatri tedavisinde kullanılan lityum ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Diltiazem, ağızdan alınan mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. itrakonazol, ketokonazol), viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ritonavir isimli ilaç, sara nöbeti geçirmeyi engelleyici ilaçlar (antiepileptikler örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon), bazı antibiyotikler (örn. rifampisin) ve bazı bitkisel ilaçlar [örn. sarı kantaron (hipericum perforatum)] ile kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Steroid yapıda olmayan ağrı kesici ilaçlar ile birlikte kullanımında ilacın kan basıncı düşürücü etkisi azalabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

EXFORGE'un yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansif ilaçlar) ve tansiyon düşürücü (hipotansif) yan etkilere yol açabilen bazı ilaçlarla [örn. depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar, prostat bezi büyümesinde kullanılan alfa blokörler)] birlikte kullanımı kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir.

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

3. EXFORGE Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- EXFORGE için önerilen günlük doz bir film tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet EXFORGE kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- EXFORGE sadece ağızdan kullanım içindir.
- Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde Exforge kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer Exforge'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXFORGE kullandıysanız:

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

EXFORGE’u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXFORGE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü Exforge tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EXFORGE’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EXFORGE’un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, EXFORGE’u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntülü kızarıklık,
- kaşıntı,
- yüz, dil ve dudaklarda şişme,
- nefes almada güçlük,
- düşük kan basıncı gibi semptomlarla ortaya çıkan alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Huzursuzluk (Anksiyete),
- sıkıntı,
- kulak çınlaması,
- bayılma,
- sık idrara çıkma hissi ve ihtiyacı,
- ereksiyon sağlayamama ve sürdürmeme,
- ağırlık hissi,
- sersemlik, baş dönmesi gibi semptomlarla ortaya çıkan düşük kan basıncı,
- aşırı terleme,
- görme bozukluğu,
- ciltte yaygın döküntü ve kızarıklık,
- kaşıntı,
- kaslarda spazm.

Tek başına amlodipin kullanımı:

- bulantıyla birlikte mide ağrısı,
- saç dökülmesi,
- değişen bağırsak alışkanlıkları,
- hazımsızlık,
- soluk alıp-vermede güçlük,
- burun akıntısı,
- diş etlerinde kalınlaşma,
- erkeklerde memelerde büyüme,
- kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi),
- ereksiyon sağlayamama ve sürdürmemeye,
- idrar yapma sıklığında artış,
- akyuvar sayısında azalma (enfeksiyon riskinde artış),
- keyifsizlik,
- ruh halinde değişiklikler,
- kas ağrısı,
- çevre sinirlerde hasar (periferik nöropati),
- pankreas veya karaciğerde inflamasyon (kusma gibi belirtilere neden olabilir),
- kandaki trombosit sayısında azalma (kanamaya veya kolaylıkla morarmaya neden olabilir),
- semptom olarak ciltte döküntülü kızarıklıkla birlikte kan damarlarında enflamasyon,
- ayaklarda ve bacaklarda ödeme bağlı şişme,
- hafif bir fiziksel aktiviteyle hemen yorulma (kalp hastalığı),
- ciltte ve gözlerde sararma,
- ciltte döküntü,
- kızarıklık,
- kaşıntı.

Tek başına valsartan kullanımı:

- akyuvar sayısında azalma (enfeksiyon riskinde artışı işaret eden),
- uykusuzluk,
- burun akıntısı (rinit),
- sinüs iltihabı (sinüzit),
- üst solunum yolu enfeksiyonları,
- özellikle böbrek yetmezliği ya da diüretikler ile tedavi edilen hastaların böbrek fonksiyonlarında değişiklik,
- viral enfeksiyonlar,
- ayaklarda ve bacaklarda ödeme bağlı şişme,
- aşırı duyarlık (vaskülit, serum hastalığı).

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Nezle benzeri semptomlar,
- burun akıntısı,
- boğazda yanma ve yutkunma sırasında rahatsızlık,
- baş ağrısı,
- kollar, ellerde, bacaklarda, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme,
- yorgunluk,
- yüzde ve/veya boyunda kızarma ve sıcak basması,
- uykulu hal,
- bulantı ve karın ağrısı,
- ağız kuruluğu,
- uyuşukluk,
- ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- baş dönmesi,
- çarpıntı,
- kalbin hızlı atması,
- ayağa kalkınca başlayan baş dönmesi,
- kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- öksürük,
- ishal,
- kabızlık,
- ciltte döküntülü kızarıklık,
- eklemlerde şişme,
- sırt ağrısı,
- eklemlerde ağrı.

Bunlar Exforge'un hafif yan etkileridir.

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

5. EXFORGE'un Saklanması

EXFORGE'u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü 30° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXFORGE'u kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz EXFORGE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy –İSTANBUL

Üretici firma:
Novartis Pharma Stein AG,
Schauffhauserstrasse, CH-4332
Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı 10/10/2007 tarihinde onaylanmıştır.