Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/75/balance-yuzde-2-3-glikoz-1-75-mmol-1-kalsiyum-
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05D

KULLANMA TALİMATI

İRBECOR PLUS 150 mg / 12.5 mg film tablet
Ağızdan alınır.

• ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 150 mg İrbesartan ve 12.5 mg Hidroklorotiyazid içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, hidroksipropil metilselüloz, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk, polivinil alkol ve günbatımı sarısı FCF

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRBECOR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- İRBECOR PLUS irbesartan ve hidroklorotiyazid adlı iki etkin maddenin kombinasyonudur.
- İRBECOR PLUS 150 mg irbesartan ve 12.5 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 damarlarını 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.
- İRBECOR PLUS içindeki iki etkin maddenin birlikte kullanımı, bu ilaçların tek başlarına verilmesine kıyasla kan basıncını daha ileri şekilde düşürür.

- İRBECOR PLUS yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size İRBECOR PLUS'ı 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
- İRBECOR PLUS, 28 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. İRBECOR PLUS, yavruağzı renkli, oval şekilli, bikonveks, çentiksiz film kaplı tabletler şeklindedir.

2. İRBECOR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İRBECOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer:
- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya İRBECOR PLUS'ın 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, 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 küçükseniz.

İRBECOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer:
- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz İRBECOR PLUS tedavisine başlamadan öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.

- Böbreklerinizle 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 eritematöz (SLE) hastalığı sizde varsa; doktorunuz muhtemel bir alevlenmeye karşı önlem almak üzere, sizi yakından takip etmek isteyebilir.

- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,

• Kalbinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,

• Güneş yanıkları belirtileri (kızarıklık, kaşıntı, kabarcık oluşumu) ile güneş yanığı belirtileri normale göre daha hızlı oluşuyorsa

• 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 alınamamaktadır. İRBECOR PLUS benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.

• Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız (doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.),

• Şekeri "tolere" edemediğiniz veya gizli şekeriniz olduğu söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.

• İRBECOR PLUS 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. İRBECOR PLUS ve lityumun birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

• Doping maddesi kullanıp kullanmadığınızı belirlemek için size test yapılması söz konusuysa, bunu doktorunuza söyleyiniz. İRBECOR PLUS anti-doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.

• Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. İRBECOR PLUS içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.

• Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize İRBECOR PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

• Aşırı susama, ağız kuruluğu, genel halsizlik, uyuşukluk, kas ağrısı veya kramplar, bulantı, kusma veya kalbin çok hızlı atması gibi belirtileriniz var ise doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.

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

İRBECOR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Gıdalar İRBECOR PLUS'ın 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; İRBECOR PLUS kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve İRBECOR PLUS dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir.
İRBECOR PLUS hamilelikte kontrendikedir.
Hamileliğiniz süresince İRBECOR PLUS kullanmamanız gerekir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme sırasında, İRBECOR PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
İRBECOR PLUS, 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 danışınız.

İRBECOR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İRBECOR PLUS, yardımcı madde olarak laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından şekeri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
İRBECOR PLUS, boyar madde olarak günbatımı sarısı FCF ihtiva eder, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
İRBECOR PLUS, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile İRBECOR PLUS'ın birlikte kullanımı
Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer aşağıdaki 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 olmayan antiinflamatuar ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): İRBECOR PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

İRBECOR PLUS'ın 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: Yatarken 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 (adrenokortikotrofik hormon): Elektrolit (kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.
• Dijital glikozidleri: Kalpte ritm bozukluğu başlayabilir.
• Steroid yapılı olmayan antiinflamatuar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.
• Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tubokürarin gibi): İRBECOR PLUS bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
• Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: İRBECOR PLUS kanda ürik asit adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
• Kalsiyum tuzları: İRBECOR PLUS 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İRBECOR PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
• Tek başına hidroklorotiyazid veya 150 mg irbesartan kullanılmasına rağmen kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz İRBECOR PLUS 150 mg/12.5 mg film tablet ile tedaviye başlayabilir.
• Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
• Bir günde 300 mg irbesartan/25 mg hidroklorotiyazid'ten daha yüksek dozda alınması tavsiye edilememektedir.

• Kan basıncınızın tedaviye verdiği cevaba göre; doktorunuz tedavinize başka bir ilaç ilave edebilir.

• Tedaviye başlandıktan 6-8 hafta sonra, ilacın kan basıncını düşürücü etkisi en üst seviyeye ulaşır.

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

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

• İRBECOR PLUS 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 kullanım:
18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hidroklorotiyazid içerdiğinden, İRBECOR PLUS'ın ciddi böbrek işlev 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 ayarlaması gerekmemektedir. İRBECOR PLUS ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) volüm eksikliği:
İRBECOR PLUS tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRBECOR PLUS kullandıysanız:

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

İRBECOR PLUS 'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız; sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRBECOR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
İRBECOR PLUS 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, İRBECOR PLUS'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İRBECOR PLUS'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
- Nefes almada zorluk ve hırıltılı nefes

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İRBECOR 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 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
- Düzensiz nabız
- Sarılık
- Tükürük bezi iltihabı
- Öksürük
- Solunum zorluğu (akciğer iltihabı ve ödemi dahil)
- Kalp atım sayısının artması
- Karaciğer işlev bozukluğu
- İskelet kası yıkımı
- 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 huzursuzluk hissi
• Bayılma
• 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)
• Göğüs ağrısı
• Ateş

Bunlar İRBECOR PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. İRBECOR PLUS'ın saklanması

İRBECOR PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRBECOR PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Kanuni Cad. No: 6
Sancaktepe/İstanbul

Üretim yeri:
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi
Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1
Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 09.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.