

KULLANMA TALİMATI

COMBİSAR 10 mg/320 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 10 mg amlodipin baza eşdeğer 13.88 mg amlodipin besilat ve 320 mg valsartan.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, krospovidon Tip A, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), 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 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. **COMBİSAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COMBİSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMBİSAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMBİSAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBİSAR nedir ve ne için kullanılır?

COMBİSAR, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler sarımsı kahverengi renkli, oblong, bikonvenks, bir yüzünde "320" diğer yüzünde "10" yazılı film kaplı tabletler şeklindedirler.

Her bir film kaplı tablet, 10 mg amlodipin ve 320 mg valsartan içerir.

COMBİSAR, 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 basıncının (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, anjiyotensin II'nin etkisini bloke ederek etki eder. Bu iki mekanizma da kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür.

COMBİSAR, kan basıncı tek başına amlodipin ya da valsartan içeren bir ilaç ile yeterince kontrol edilemeyen hastalarda, yüksek kan basıncının (hipertansiyonun) tedavi edilmesi amacıyla kullanılır. Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp 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. COMBİSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBİSAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valsartana, amlodipin besilata ya da COMBİSAR'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz ya da olağandışı bir tepkiniz 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,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

COMBİSAR'ı 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,

- Böbrek nakli geçirdiyse ya da böbreklerinize kan götüren damarlarınızda daralma olduğu teşhis edildiye,
- Vücudunuzda üretilen aldosteron isimli hormonun yüksek düzeyde seyrettiği hastalığınız (primer hiperaldosteronizm) varsa,
- Kalp yetersizliğiniz varsa,
- Doktorunuz, kalp kapakçıklarınızda daralma (aort veya mitral stenoz) ya da daralmayla birlikte kalp kasınızda anormal kalınlaşma (obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati) teşhis ettiyse.

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

COMBİSAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

COMBİSAR'ı aç veya tok karına alabilirsiniz.

COMBİSAR'ın içeriğinde yer alan amlodipin ve valsartan maddelerinin yiyeceklerle ve bitkisel ürünlerle etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacı hamilelik sırasında kullanırsanız bebeğin ciddi zarar görmesine neden olabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların COMBİSAR kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi COMBİSAR da nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ya da makine kullanmadan önce veya diğer dikkat gerektiren etkinliklerde bulunmadan önce, COMBİSAR'ın etkilerine nasıl cevap verdiğinizi bildiğinizden emin olunuz.

COMBİSAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

COMBİSAR'ın 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.

COMBİSAR'ın 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COMBİSAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COMBİSAR için önerilen günlük doz bir film tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Hangi dozda ve tam olarak kaç tablet COMBİSAR kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz size daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- En iyi sonuçları elde etmek ve yan etki riskini azaltmak için COMBİSAR'ı tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanmanız çok önemlidir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (18 yaş altı):

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde COMBİSAR kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.
Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.
Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİSAR kullandıysanız:

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

COMBİSAR'ı kullanmayı unutursanız

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

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COMBİSAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

| | |
|--------------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

COMBİSAR'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yaygın:

- Nezle benzeri belirtiler,
- Burun tıkanıklığı,
- Boğaz ağrısı ve yutkunma sırasında rahatsızlık,
- Baş ağrısı,
- Kollar, ellerde, bacaklarda, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme,
- Yorgunluk,
- Yüzde ve/veya boyunda kızarma ve sıcak basması,
- Kusma.

Yaygın olmayan:

- Uykulu hal,
- Sersemlik,
- Bulantı ve karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Uyuşukluk,
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı dahil kalbin hızlı atması,
- Ayağa kalkınca başlayan baş dönmesi,
- Kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Öksürük,
- İshal,
- Kabızlık,
- Ciltte döküntü,
- Ciltte kızarıklık,
- Eklemlerde şişme,
- Sırt ağrısı,
- Eklemlerde ağrı.
- Saç dökülmesi,
- Değişen bağırsak alışkanlıkları,
- Hazımsızlık,
- Soluk alıp vermede güçlük,
- Burun akıntısı,
- Diş etlerinde kalınlaşma,
- Erkeklerde memelerde büyüme,
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi),
- Kanındaki akyuvar sayısında azalma (enfeksiyon riskinde artışa neden olabilen),
- Keyifsizlik,
- Ruh halinde değişiklikler,

- Kas ağrısı,
- Çevre sinirlerde hasar (periferik nöropati),
- Pankreas ya da karaciğerde iltihap (kusma gibi belirtilere neden olabilir),
- Kandaki trombosit sayısında azalma (kanamaya ya da kolaylıkla morarmaya neden olabilir),
- Belirti olarak ciltte döküntü ile beliren kan damarlarında iltihap.

Seyrek:

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme,
- Nefes almada güçlük,
- Düşük kan basıncı gibi belirtilerle ortaya çıkan alerjik reaksiyon.
- Huzursuzluk (Anksiyete),
- Kulak çınlaması,
- Bayılma,
- Sık idrara çıkma hissi ve ihtiyacı,
- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürememe,
- Ağırılık hissi,
- Sersemlik, baş dönmesi gibi belirtilerle ortaya çıkan düşük kan basıncı,
- Aşırı terleme,
- Görme bozukluğu,
- Ciltte yaygın döküntü,
- Kaslarda spazm,
- Hafif bir fiziksel aktiviteyle hemen yorulma (kalp hastalığı),
- Ezici göğüs ağrısı (kalp krizi ya da kalbi besleyen damarların tıkanması/daralması ile ortaya çıkan göğüs ağrısında artış),
- Düzensiz kalp atışı (kalp atım düzensizliği belirtisi).

Çok Seyrek:

- Ciltte ve gözlerde sararma.

Sıklığı bilinmeyen:

- Uykusuzluk,
- Sinüs iltihabı (sinüzit),
- Üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Özellikle böbrek yetmezliği olan ya da diüretikler ile tedavi edilen hastalarda böbrek fonksiyonlarında değişiklik,
- Viral enfeksiyonlar,
- Aşırı duyarlık (vaskülit, serum hastalığı).

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

5. COMBİSAR'ın saklanması

COMBİSAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. COMBİSAR'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİSAR'ı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİSAR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 14.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.