

## KULLANMA TALİMATI

### SANBARTAN 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 75 mg irbesartan içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, susuz koloidal silika, hipromeloz (Pharmacoat 603), silikalı mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hipromeloz (Pharmacoat 606), hidroksipropilselüloz, makrogoller, titanyum dioksit, 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 size 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.SANBARTAN nedir ve ne için kullanılır?
- 2.SANBARTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3.SANBARTAN nasıl kullanılır?
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?
- 5.SANBARTAN'ın saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SANBARTAN 75 mg irbesartan etkin maddesini içerir. Anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü ilaç grubuna dahildir. Anjiotensin-II vücutta üretilen bir maddedir. Kan damarlarında bulunan reseptörlere bağlanarak kan damarlarının daralmasına yol açar. Kan damarları daralınca içinde dolaşmakta olan kanın basıncı artar. SANBARTAN, anjiyotensin-II adlı bu maddenin reseptörlere bağlanmasını engeller. Bu şekilde kan damarlarını gevşetir ve kan basıncını düşürür. SANBARTAN, yüksek tansiyon ve tip 2 diyabet (şeker) hastalarında, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatır.

Beyaz, oval, iki yüzü bombeli, bir yüzünde girintili olarak 75 yazılı, diğer yüzü çentikli 28 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Piyasada ayrıca SANBARTAN 150 mg ve 300 mg film tablet formları da mevcuttur.

Doktorunuz size SANBARTAN'ı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Yüksek kan basıncı tedavisinde (esansiyel hipertansiyon)
- Yüksek kan basıncı, tip 2 diyabet (şeker) ve böbrek fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda böbreklerin korunmasında

## **2. SANBARTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SANBARTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- İrbesartan maddesine veya SANBARTAN'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamile iseniz
- Bebek emziriyorsanız

SANBARTAN, çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşın altındaki) kullanılmamalıdır.

### **SANBARTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz SANBARTAN 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.
- Kalbinizle 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. SANBARTAN 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 şeker olduğunuz söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. SANBARTAN ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

### **SANBARTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı (1 bardak su) ile doktorunuzun

önerdiği miktarda yutunuz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kalmayı planlıyor iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamileliğiniz öncesi veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez SANBARTAN tedavisini durduracaktır ve size SANBARTAN dışında başka bir uygun tedavi önerecektir. Hamileliğiniz süresince SANBARTAN kullanmamanız gerekir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında SANBARTAN kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeterliliği üzerine yeterli çalışma bulunmamaktadır. SANBARTAN'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi esnasında ara sıra baş dönmesi ve dengesizlik meydana gelebilir. Bu durumda araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Bu tıbbi ürün her film tablette 6,463 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her film tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlarla 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: 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.
- Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.
- Steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin):

SANBARTAN'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

*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. SANBARTAN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

#### **Yüksek kan basıncı hastaları:**

Tedaviniz genellikle günde 1 kez, 150 mg SANBARTAN dozuyla başlar (2 tablet SANBARTAN 75 mg). Günde tek doz 150 mg ile elde edilen 24 saatlik kan basıncı kontrolü, 75 mg'lık dozdan daha iyidir. Bununla birlikte, özellikle kan diyalizi olan hastalar ve 75 yaşın üzerindeki hastalarda tedaviye 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmelidir.

Günde tek doz 150 mg ile kan basıncı yeterli kontrol altında tutulamayan hastalarda, doz 300 mg'a yükseltilebilir.

#### **Yüksek kan basıncı ve tip II diyabet (şeker hastalığı) hastalığına eşlik eden böbrek yetmezliği olan hastalar:**

Tedavi 150 mg, günde tek doz SANBARTAN ile başlatılır ve devam dozu olarak günde bir kez 300 mg tercih edilir.

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

SANBARTAN ağızdan kullanılır. Tabletleri yeterli miktar sıvı ile yutunuz (ör. bir bardak su). Tabletleri aç veya tok karına alabilirsiniz. İlacınızı her gün aynı 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:**

SANBARTAN 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

75 yaşın üzerindeki hastalarda 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmemesine rağmen yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek bozukluğunuz mevcutsa, doz ayarlaması gerekmez; ancak tedaviye düşük dozla günde 75 mg SANBARTAN ile başlanır (günde 1 kez SANBARTAN 75 mg almanız gerekir).

Özellikle kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi) olan hastalarda veya 75 yaş üstü hastalarda, tedavinin başlangıcında doktorunuz düşük doz tavsiye edebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetersizliği olan hastalarda yeterli deneyim yoktur.

**Damar içi (intravasküler) hacim eksikliđi:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SANBARTAN kullandıysanız:**

Fazla kullanılması durumunda en sık rastlanan belirtilerinin düşük tansiyon ve kalp atımının hızlanması olacağı tahmin edilmektedir. Ayrıca kalp atımının yavaşlaması da görülebilir. Hastanın kusturulması ve/veya midesinin yıkanması önerilir.

*SANBARTAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer SANBARTAN'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız; sonraki dozu normalde olması gerektiği gibi alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SANBARTAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SANBARTAN 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, fel veya körlük gibi durumlarla ilgili taşıdığımız risk artabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Yaygın olarak görülen yan etkiler:**

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Kas-iskelet ağrısı

### **Yaygın olarak görülmeyen yan etkiler:**

- Kalp atımının hızlanması
- Yüzde kızarma
- Öksürük
- İshal
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu/mide yanması
- Cinsel fonksiyonlarda azalma
- Göğüs ağrısı

### **İrbesartan için bugüne kadar bildirilen fakat sıklıkları belirlenmemiş yan etkiler:**

- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kandaki potasyum seviyesinde artış)
- Baş ağrısı
- Kulak çınlaması
- Tat değişikliği
- Sarılık, anormal karaciğer işlevi
- Eklem ve kas ağrısı, kas krampları
- Böbrek yetmezliği de dahil böbrek işlev bozuklukları
- Kan damarlarında iltihaplanma (Lökositoklastik vaskülit)
- İskelet kas yıkımı (nadir olarak)

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

### **5. SANBARTAN'ın saklanması**

*SANBARTAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANBARTAN'ı kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad. No:2 34750 Kadıköy/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sandoz International Holzkirchen/Almanya adına

Lek Pharmaceuticals, d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana/Slovenya

*Bu kullanma talimatı 26.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.*