

KULLANMA TALİMATI

LİMİTEN PLUS 320mg /12,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 320 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Starch RX 1500, krospovidon, sodium hidrojen karbonat, aerosil 200, magnezyum stearat, Opadry II 85G34788 (içeriği: kırmızı demir oksit (E172ii), makrogol/PEG 3350, sarı demir oksit (E172iii), lesitin (soya (E 322)), polivinil alkol, talk , titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172i)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİMİTEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

LİMİTEN PLUS, 28 ve 98 film kaplı tablet içeren blister ambalajda pembe, oblong, bikonveks film kaplı tablet olarak sunulmaktadır.

Her bir film tablet, 320 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

LİMİTEN PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin-II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

LİMİTEN PLUS yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır.

2. LİMİTEN PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİMİTEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartan, hidroklorotiyazid veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) karşı ya da yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki sodyum veya potasyum düzeyi çok düşükse ya da tedaviye rağmen kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok yüksekse,
- Gut hastalığınız varsa,
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.

LİMİTEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer veya böbrek hastalığı,
- Diyabet (yüksek kan şekeri),
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (lupus eritematozus hastalığı veya geçmişî belirtisi),
- Kanınızın potasyum ve sodyum düzeyinde düşme,
- Kanınızın kolesterol, ürik asit ve trigliserit düzeyinde yükselme,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık,
- Emziriyorsanız.

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

LİMİTEN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİMİTEN PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayın. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine veya bayılmanıza neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız LİMİTEN PLUS kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de LİMİTEN PLUS kullanmamanız önerilir. LİMİTEN PLUS bileşimindeki diüretik madde süt miktarınızı azaltabilir. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi LİMİTEN PLUS da bazı hastalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce veya diğer konsantrasyona ihtiyaç duyulan durumlarda, LİMİTEN PLUS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

LİMİTEN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

LİMİTEN PLUS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu idrar söktürücüler potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran heparin gibi ilaçlar,
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Ağrı veya iltihapların hafifletilmesinde kullanılan, özellikle nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar,
- Kortizon türü ilaçlar, steroidler,
- Digoksin (kalp ilacı),
- Kürar türevleri (kas gevşetici),
- Allopurinol (anti-gut tedavisi),
- Amantadin,
- Sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi),
- Antikolinerjik ajanlar,
- Siklosporin,
- İnsülin veya ağızdan alınan şeker düşürücü ilaçlar,
- Kolestiramin ve kolestipol; özellikle kandaki yüksek düzeydeki lipitlerin tedavisinde kullanılan reçineler,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. LİMİTEN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar.

Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.

Önerilen dozu aşmayınız.

LİMİTEN PLUS'ın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

LİMİTEN PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Uygulama yolu ve metodu:

LİMİTEN PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

LİMİTEN PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LİMİTEN PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de LİMİTEN PLUS kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Özellikle 65 yaşın üzerinde kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız var ise veya potasyum takviyeleri kullanıyorsanız, zaman zaman kanınızdaki potasyum veya diğer minerallerin ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz bu konuda size öneride bulunacaktır.

İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİMİTEN PLUS kullandıysanız:

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

LİMİTEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİMİTEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİMİTEN PLUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİMİTEN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LİMİTEN PLUS'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, LİMİTEN PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, göz kapağında, dudaklarda şişkinlik).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİMİTEN 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:

- Boğaz ağrısı, ateş veya titreme (bir kan hastalığı olan serum hastalığının belirtisi),
- Göz ve ciltte sararma (sarılık belirtisi),
- El, ayak veya dudaklarda uyuşukluk veya ürperti,
- Normal olmayan kanama veya çürüme (trombositopeni belirtisi),
- Bulanık görme,
- Düzensiz kalp atışı,

- Bulantı, kusma veya ateş eşliğindeki karın ağrısı (pankreatit belirtisi),
 - Ağrılı veya ağrısız damar iltihabı (nekrotize anjiit belirtisi),
 - Kabarcıklı döküntü,
 - Solunum sorunları (pnömonit ve akciğer ödemi belirtisi),
 - Yetersiz böbrek fonksiyonu (böbrek fonksiyonunun bozulması),
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Oturma veya yatma pozisyonundan kalkarken baş dönmesi veya sersemlik,
- Normalin dışında yorgunluk veya güçsüzlük (bazen potasyum kaybı belirtisi olabilir),
- Potasyum, sodyum, magnezyum ve kalsiyum seviyelerinde azalma,
- İştah kaybı,
- Cilt döküntüsü veya kaşıntı,
- Ciltte güneşiğine karşı artan duyarlılık,
- Kas ağrısı,
- Ereksiyon güçlüğü veya sekse karşı ilgi kaybı,
- Kusma,
- Bulantı,
- Sırt veya mide ağrısı,
- Kabızlık,
- Eklemlerde ağrı,
- Grip ya da soğuk algınlığı benzeri belirtiler,
- Kuru öksürük,
- Kuvvetli baş dönmesi,
- Deride kızarıklık,
- Uyku bozukluğu.

Bunlar LİMİTEN PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. LİMİTEN PLUS'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİMİTEN PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİMİTEN PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 8

Güngören/İSTANBUL

Tel: 0 212 481 76 41

Fax: 0 212 481 76 41

e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel: (0 264) 295 75 00

Faks: (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 31.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.