KULLANMA TALİMATI

ONEPTUS 97 mg / 103 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 97,2 mg sakubitril ve 102,8 mg valsartan (sakubitril valsartan sodyum tuz kompleksi olarak) içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** mikrokristalin selüloz, düşük-sübstitüe hidroksipropilselüloz, krospovidon, magnezyum stearat, talk ve koloidal silikon dioksittir. **Film kaplama maddeleri:** hipromelloz, titanyum dioksit (E 171), Makrogol 4000, talk, kırmızı demir oksit (E 172), siyah demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONEPTUS nedir ve ne için kullanılır?

ONEPTUS 97 mg / 103 mg tabletler, bir yüzünde "NVR", diğer yüzünde "L11" baskısı olan, kenarları eğimli, çentiksiz, açık pembe, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

ONEPTUS anjiyotensin reseptör neprilisin inhibitörü olarak adlandırılan ilaç sınıfına dahildir; yutulduktan sonra sakubitril ve valsartan olmak üzere iki etkin maddeye ayrışır. ONEPTUS yetişkinlerde bir çeşit uzun dönem (kronik, müzmin) kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır.

ONEPTUS, kronik kalp yetersizliği olan erişkin hastalarda kalp ve damar hastalıkları kaynaklı ölüm ve kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış riskini azaltmak için kullanılır. Yararları en açık şekilde kalbin sol karıncığından fırlatılan kan oranı normalin altında olan

hastalarda görülür.

Bu kalp yetersizliği türü, kalbin güçsüzleşip akciğerlere ve vücudun geri kalanına yeterli kan pompalayamaması şeklinde ortaya çıkar. Kalp yetersizliğinin en yaygın belirtileri nefes darlığı, yorgunluk, halsizlik ve ayak bileğinde şişliktir.

ONEPTUS'un nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın neden size reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. ONEPTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
ONEPTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;
- Sakubitrile, valsartana ya da bu ürünün yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz; bunlardan herhangi birine alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, ONEPTUS'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Yüksek tansiyonunuz veya kalp yetersizliğiniz için Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) İnhibitörleri (örneğin enalapril, lizinopril, ramipril) adı verilen başka bir ilacı halen alıyorsanız. Bu ilaç grubunun son dozunu almanızın üzerinden 36 saat geçtikten sonra ONEPTUS kullanmaya başlayınız (bkz. "Diğer ilaçlarla birlikte kullanım"),
- Bir ADE inhibitörü veya bir ARB (anjiyotensin reseptör blokeri, örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) kullanırken anjiyoödem (yüz, boğaz, kollar ve bacaklar gibi bölgelerde deri altında hızla ortaya çıkan şişlik; boğaz şişmesi hava yolunu tıkarsa hayatı tehdit edebilir) adı verilen bir durum yaşadıysanız,
- Kalıtsal veya nedeni bilinmeyen (idiyopatik) bir anjiyoödem öykünüz varsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve ayrıca tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren adlı bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız (Bakınız "Diğer ilaçlarla birlikte kullanım"),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerliyse, ONEPTUS'u kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

ONEPTUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;
- Bir anjiyotensin reseptör blokeri (ARB) veya aliskiren ile tedavi ediliyorsanız (Bakınız; "ONEPTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").
- Önceden anjiyoödem (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme, nefes alıp vermede güçlük) adı verilen bir durum yaşadıysanız (Bakınız; "ONEPTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümleri).
- ONEPTUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. ONEPTUS almayı kendi başınıza bırakmayınız.
- Tansiyonunuz düşükse veya tansiyonunuzu düşüren başka ilaçlar alıyorsanız [örneğin bir idrar söktürücü (diüretik)] ya da kusma veya ishaliniz varsa; özellikle eğer 65 yaş ya da üstü iseniz, ya da böbrek rahatsızlığı ve düşük tansiyonunuz varsa.
- Böbrek hastalığınız varsa.

- Senkop (bayılma), inme ve hiperkaleminiz (kanda potasyum fazlalığı) varsa.
- Su kaybı yaşıyorsanız.
- Böbrek atardamarınızda daralma varsa.
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- ONEPTUS'u alırken, halüsinasyonlar, paranoya veya uyku düzeninde değişiklikler yaşıyorsanız.
- Hiperkaleminiz (kanda yüksek potasyum seviyeleri) varsa.
- New York Kalp Derneği (NYHA) sınıflamasına göre; sınıf IV olarak değerlendirilen kalp yetersizliğiniz varsa (herhangi bir fiziksel aktiviteyi rahatsızlık duymadan sürdüremezsiniz ve dinlenirken bile belirtileriniz olabilir).

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

ONEPTUS tedavisi sırasında doktorunuz düzenli aralıklarla kanınızdaki potasyum ve sodyum miktarını kontrol edebilir. Ayrıca doktorunuz, tedavinin başlangıcında ve dozlar artırıldığında tansiyonunuzu kontrol edebilir.

ONEPTUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
ONEPTUS aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuz normal şartlar altında siz hamile kalmadan önce ya da hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ONEPTUS'u bırakmanızı ve başka bir ilacı kullanmanızı söyleyecektir. ONEPTUS'un gebeliğin erken döneminde kullanımı önerilmez; gebeliğin üçüncü ayından sonra kullanılır ise bebeğe ciddi zararları olabileceğinden ONEPTUS gebeliğin 3. ayından sonra kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONEPTUS ile tedavi süresince emzirme önerilmez. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı
Bir araç sürmeden, alet veya makine kullanmadan ya da konsantrasyon gerektiren başka işleri yapmadan önce, ONEPTUS'un sizi nasıl etkilediğini bildiğinizden emin olunuz. Bu ilacı alırken baş dönmesi ve yorgunluk hissediyorsanız araç (bisiklet, motosiklet dahil) ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

ONEPTUS içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ONEPTUS kullanmaya başlamadan önce, başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Dozun değiştirilmesi, başka önlemlerin alınması ve hatta bu ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir. Bu, özellikle aşağıdaki durumlar için geçerlidir:

- ADE inhibitörleri (Kalp yetersizliği tedavisi veya tansiyonu düşürmek için kullanılan ilaç grubu). ONEPTUS'u ADE inhibitörleri ile birlikte kullanmayınız. Eğer bir ADE inhibitörü kullanıyorsanız, ONEPTUS kullanmaya başlamadan önce, ADE inhibitörünün son dozunu almanızın üzerinden 36 saat geçmesini bekleyiniz. Eğer ONEPTUS kullanmayı bırakırsanız, bir ADE inhibitörü kullanmaya başlamadan önce ONEPTUS'un son dozunu aldıktan sonra 36 saat bekleyiniz.
- Kalp yetersizliği tedavisi veya tansiyonu düşürmek için kullanılan anjiyotensin reseptör blokörleri (ARB) veya aliskiren gibi diğer ilaçlar. Eğer şeker (diyabet) hastalığınız veya hafif-orta derecede böbrek rahatsızlığınız varsa; anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) veya anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) blokörleri ile birlikte böbrek üzerinden etki gösteren direkt renin blokörü denilen aliskiren gibi ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Statinler olarak adlandırılan yüksek kolesterolü (kan yağları veya kanda bulunan yağ) düşürmek için kullanılan ilaçlar (örneğin atorvastatin)
- Ereksiyon (erkeklerde cinsel organın sertleşmesi) bozukluğu veya akciğer hipertansiyonu (yüksek tansiyonu) tedavisinde kullanılan tadalafil, vardenafil, avanafil veya sildenafil adlı ilaçlar.
- Kanınızdaki potasyum miktarını yükselten ilaçlar. Bu ilaçlar arasında potasyum destekleri, potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin yer alır. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.
- Steroid yapıda olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) veya selektif siklooksijenaz-2 inhibitörleri (Cox-2 inhibitörleri) adlı ağrı kesici ilaç türleri. Bunlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz, tedaviye başlarken veya tedavi dozunuzu ayarlarken böbrek testlerinize bakmak isteyebilir.
- Depresyonun bazı tiplerini tedavi etmek için kullanılan lityum adlı ilaç.
- İdrar söktürücü (diüretik) grubundan bir ilaç olan furosemid.
- Angina (kalp damarlarındaki sorunlardan kaynaklanan göğüs ağrısı) için kullanılan bir ilaç türü olan nitrogliserin.
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), nakledilen organın reddini önleyen bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AİDS tedavisinde kullanılan bir ilaç (ritonavir).
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan metformin adlı ilaç.

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. ONEPTUS nasıl kullanılır?
Doktorunuzun ya da eczacınızın talimatlarına dikkatle uyunuz. Emin olmadığınız durumda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz kaç adet ONEPTUS tablet alacağınızı size söyleyecektir.

ONEPTUS kullanmaya genellikle günde iki kez 24 mg / 26 mg veya 49 mg / 51 mg alarak başlayacaksınız (sabah bir tablet ve akşam bir tablet). Doktorunuz, daha önce hangi ilaçları aldığınıza ve tansiyonunuza bağlı olarak tam başlangıç dozunuza karar verecektir. Doktorunuz daha sonra sizin için en iyi doz bulunana kadar tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak her 2-4 haftada bir dozu ayarlayacaktır.

Standart önerilen hedef doz günde iki kez 97 mg/103 mg'dır (sabah bir tablet ve akşam bir tablet).

ONEPTUS kullanan hastalarda tansiyon düşüklüğü olabilir (sersemlik hali, baş dönmesi), kandaki potasyum düzeyi yükselebilir (bu durum doktorunuz bir kan testi yaptığında tespit edilebilir) veya böbrek işlevinde azalma olabilir. Bunlar olursa, doktorunuz, kullanmakta olduğunuz diğer ilaçların dozunu azaltabilir, ONEPTUS dozunuzu geçici olarak düşürebilir veya ONEPTUS tedavisini tamamen durdurabilir.

Doktorunuz size söylediği sürece her gün ONEPTUS kullanmaya devam ediniz.

ONEPTUS'u ne süreyle kullanacağınız ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:
ONEPTUS tabletlerini ağızdan alınız. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. ONEPTUS'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Tabletler kırılmamalı veya iki parçaya bölünmemelidir.

ONEPTUS'u her gün aynı saatte almanız size ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamada yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
ONEPTUS çocuklar ve ergenlerde (18 yaşın altı) kullanılmamalıdır. Çünkü bu yaş grubunda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doz, yaşlı hastaların böbrek fonksiyonuna göre ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif dereceli böbrek bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta dereceli böbrek bozukluğunuz varsa tedaviye günde iki kez 24 mg / 26 mg doz ile başlanmalıdır. Şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz size uygun dozu hesaplayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif dereceli karaciğer bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta dereceli karaciğer hastalığı bulunanlarda ONEPTUS dikkatli kullanılmalıdır. Orta dereceli karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz size uygun dozu hesaplayacaktır. ONEPTUS'un şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Eğer ONEPTUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONEPTUS kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla önerilenden fazla sayıda tablet alırsanız ya da başka biri sizin tabletlerinizi kullanmışsa derhal doktorunuzla görüşünüz. Eğer baş dönmesi ve/veya bayılma olursa, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza söyleyiniz ve uzanıp yatınız.

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

ONEPTUS'u kullanmayı unutursanız
İlacınızı her gün aynı saatte almanız önerilir. Bir dozu almayı unutsanız bir sonraki tableti herzamanki vaktinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONEPTUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
ONEPTUS'u kesmeniz, hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

ONEPTUS'u ne süreyle alacağınız hakkında sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ONEPTUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda yutma ve nefes alıp verme güçlüğüne sebep olabilecek şişme fark ederseniz. Bunlar anjiyoödem belirtileri olabilir. (Yaygın olmayan sıklıkta görülür.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ONEPTUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:
Diğer yan etkiler:
Çok yaygın:

- Baş dönmesi ve sersemlik belirtilerine neden olabilen düşük tansiyon (hipotansiyon)

- Kan testinde görülen, kanda yüksek düzeyde potasyum (hiperkalemi)
- Böbrek fonksiyonunda azalma (böbrek yetmezliği)

Yaygın:
- Öksürük
- Baş dönmesi
- Böbrek yetmezliği (akut) (şiddetli böbrek hastalığı)
- İshal
- Kanda kırmızı kan hücresi düzeyinde azalma, kan testinde görülür (anemi)
- Kanda düşük potasyum düzeyi, kan testinde görülür (hipokalemi)
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Baş ağrısı
- Bayılma (senkop)
- Güçsüzlük (asteni)
- Mide bulantısı
- Oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında tansiyonun düşmesi (sersemlik hali, baş dönmesi)
- Dönme hissi (vertigo)
- Mide iltihabı (gastrit) (mide ağrısı, bulantı)
- Kan şeker düzeyinin azalması, kan testinde görülür (hipoglisemi)

Yaygın olmayan:
- Oturur pozisyondan ayağa kalkarken baş dönmesi (postüral baş dönmesi)
- Döküntü ve kaşıntıyla seyreden alerjik durum (aşırı duyarlılık)
- Kan testinde görülen, kanda düşük sodyum seviyesi (hiponatremi)

Seyrek:
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek, duymak veya hissetmek (halüsinasyonlar)
- Uyku düzeninde değişiklikler (uyku bozukluğu)

Çok seyrek:
- Paranoya
- Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme

Bilinmiyor:
- Ani istemsiz kas seğirmesi (miyoklonus)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ONEPTUS'un saklanması

ONEPTUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONEPTUS'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ONEPTUS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Yenişehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No: 2, 34912
Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.