KULLANMA TALİMATI

ARBESTA® PLUS 150 mg / 12,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 150 mg irbesartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, nişasta, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARBESTA® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

• ARBESTA® PLUS irbesartan ve hidroklorotiyazid adı verilen iki etkin maddenin kombinasyonudur.
• ARBESTA® PLUS 150 mg irbesartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir. Pembe renkte, bir yüzü çentikli oval film kaplı tablettir.
• 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 kan 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, tiyazid grubu idrar söktürücü (diüretikler) ilaçlardandır. İdrar çıkarılmasını artırır ve bu da kan basıncının düşmesine neden olur.
- ARBESTA® PLUS içindeki iki etkin madde birlikte, bu ilaçların tek başlarına verildiklerinde görülene nispeten kan basıncını daha ileri şekilde düşürürler.
- ARBESTA® PLUS yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size ARBESTA® 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

- ARBESTA® PLUS, 28 ve 90 film kaplı tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

2. ARBESTA® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Uyarılar ve önlemler

ARBESTA® PLUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. ARBESTA® PLUS almayı kendi başınıza bırakmayınız.

ARBESTA® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya ARBESTA® PLUS'ın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiyotensin-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.
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek işlev bozukluğunuz var ve tedavi için aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

ARBESTA® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz ARBESTA® PLUS tedavisine

başlamadan; öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.

- Böbreklerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa veya böbrek nakli olduysanız. 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 iltihabı bir doku hastalığı olan sistemik lupus eritamatöz (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. ARBESTA® PLUS benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.

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

- Düşük kan şekeri seviyeleri geliştirirseniz (belirtiler arasında terleme, halsizlik, açlık, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı, sıcak basması veya solgunluk, uyuşukluk, hızlı ve çarpıntı şeklinde kalp atışları olabilir), özellikle diyabet tedavisi görüyorsanız.

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

- ARBESTA® 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.

- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya gözünüzdeki basınç artışı (glokom) belirtileri olabilir ve ARBESTA® PLUS alındıktan sonraki saatler ila haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz varsa, bu durumu geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir.

ARBESTA® PLUS tedavisini kesmeli ve derhal tıbbi yardım almalısınız.

- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. ARBESTA® PLUS ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

- Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. ARBESTA® PLUS içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.

- **Ameliyat olmanız** veya size **anestezi uygulanması** gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize ARBESTA® 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.

- Daha önceden sülfonamid veya penisilin alerjiniz var ise geçici miyopiye (uzağı görememe) ve akut dar açılı glokoma (göz tansiyonu) yol açan bir reaksiyon görülebilir.

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız ARBESTA® PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

- Yüksek tansiyon tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - ADE-inhibitörleri adı verilen ilaçlar (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle şeker hastalığına bağlı böbrek problemleriniz varsa
  - Aliskiren

ARBESTA® PLUS'ı aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz ileri tedaviye karar verecektir. ARBESTA® PLUS'ı kendi başınıza bırakmayınız.

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

ARBESTA® PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu (ciltte bozukluk, hasar) geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. ARBESTA® PLUS'ı kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

ARBESTA® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Gıdalar ARBESTA® PLUS'ın vücut tarafından emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile), doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Alkol ile birlikte kullanımı yatarken veya otururken birden ayağa kalkıldığında baş dönmesi ve göz kararmasıyla kendini gösteren tansiyon düşmesini şiddetlendirebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ARBESTA® PLUS ile tedavi sırasında uygun doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; ARBESTA® PLUS kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz.
Doktorunuz, hamile olmadan önce ilacı bırakmanızı ve ARBESTA® PLUS dışında başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir. ARBESTA® PLUS hamilelikte kullanılmaz.
Hamileliğiniz süresince ARBESTA® PLUS kullanmamanız gerekir.
ARBESTA® PLUS tedavisi almış iseniz bebeğinizin düşük tansiyon riski açısından yakından gözlenmesi gerekir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme sırasında, ARBESTA® PLUS kullanmayınız. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza söyleyiniz. ARBESTA® PLUS emziren anneler için önerilmez ve emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre doğduysa, doktorunuz ARBESTA® PLUS yerine başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı
ARBESTA® 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.

ARBESTA® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARBESTA® PLUS içinde yardımcı madde olarak laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir dozunda doz başına 1 mmol'den (23 mg'dan) daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıda verilen bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. ARBESTA® PLUS'ın içerdiği hidroklorotiyazid gibi diüretik ajanların diğer ilaçlar üzerinde etkisi olabilir. Lityum içeren müstahzarlar, doktorunuzun yakın gözetimi olmaksızın ARBESTA® PLUS ile birlikte alınmamalıdır.
• 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.
• Yüksek tansiyon için alınan ADE inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar veya aliskiren: doktorunuz kullandığınız dozu değiştirebilir veya başka önlemler almak isteyebilir.
• Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin): serumdaki potasyum düzeyi artabilir.
• Bazı müshiller veya D vitamini takviyeleri
• 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 yapılı olmayan antienflamatuvar ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): ARBESTA® PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

ARBESTA® 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:

• Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (repaglinid gibi ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin): Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.
• Kolestiramin gibi anyon değiştirici reçine içeren ilaçlar: İlacınızın emilimi bozulabilir.
• Kortikosteroidler ve ACTH (adrenokortikotropik hormon): Elektrolit (kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.
• Dijital glikozidleri: Kalpte ritm bozukluğu başlayabilir.
• Steroid yapılı olmayan antienflamatuvar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.
• Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tubokürarin gibi): ARBESTA® PLUS bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
• Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: ARBESTA® PLUS kanda ürik asit adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
• Kalsiyum tuzları: ARBESTA® PLUS kanda kalsiyum seviyesini arttırabilir. Kalsiyum dozunun ayarlanması için kandaki kalsiyum seviyelerinin düzenli izlenmesi

gerekebilir.

• Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin: kandaki sodyum seviyesini düşürebilir. Kandaki elektrolit seviyesinin izlenmesi gerekebilir. ARBESTA® PLUS ile birlikte karbamazepin kullanımınız süresince kandaki elektrolit (kanda bulunan mineraller) seviyelerinin izlenmesi gereklidir.

• Kan basıncınızı düşürmek için başka ilaçlar, steroidler, kanser tedavisi için ilaçlar, ağrı kesiciler, artrit ilaçları veya kan kolesterolünü düşürmek için kolestiramin ve kolestipol reçineleri 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. ARBESTA® 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 ARBESTA® PLUS 150 mg /12,5 mg film kaplı tablet ile tedaviye başlayabilir.

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

• Bir günde 300 mg irbesartan/25 mg hidroklorotiyazid'den 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.

ARBESTA® PLUS tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz ARBESTA® PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.
Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

• ARBESTA® 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 kullanımı:

18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hidroklorotiyazid içerdiğinden, ARBESTA® 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 ayarlanması gerekmemektedir.
ARBESTA® PLUS ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARBESTA® PLUS kullandıysanız:
ARBESTA® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARBESTA® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARBESTA® PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
ARBESTA® 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, ARBESTA® PLUS'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ARBESTA® PLUS'ı kullanmayı durdurunuz 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 ARBESTA® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

İrbesartan/Hidroklorotiyazid kombinasyonuna bağlı istenmeyen yan etkiler

Yaygın:

- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Anormal işeme
- Yorgunluk
- Kan testleri, kas ve kalp fonksiyonunu ölçen bir enzimin (kreatin kinaz) veya böbrek fonksiyonunu ölçen maddelerin (kan üre azotu, kreatinin) yükselmiş seviyelerini gösterebilir.

Yaygın olmayan:

- Bayılma
- Düşük tansiyon
- Kalp atım sayısının artması
- Vücutta şişme (ödem)
- Kızarma
- Kan basıncında ani düşme
- İshal (diyare)
- Sarılık
- Bacaklarda şişme
- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değişiklikleri
- Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş

Bilinmiyor:
• Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
• Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
• Kandaki potasyum seviyesinde artış
• Kulak çınlaması
• Kızarma
• Baş ağrısı
• Hazımsızlık
• Tat almada bozukluk
• Karaciğer iltihabı
• Karaciğer işlev bozukluğu
• Kas ve eklem ağrısı
• Böbrek sorunları
• Öksürük

İrbesartan kullanımına bağlı istenmeyen etkiler

Yaygın olmayan:
• Göğüs ağrısı

Seyrek:
• Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme

Bilinmiyor:
• Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)
• Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) sayısında azalma (anemi) (belirtiler yorgunluk, baş ağrısı, egzersiz yaparken nefes darlığı, baş dönmesi ve solgun görünmeyi içerebilir.)
• Trombosit (kanın pıhtılaşması için gerekli bir kan hücresi) sayısında azalma (trombositopeni)
• Düşük kan şekeri düzeyleri

Hidroklorotiyazid kullanımına bağlı istenmeyen etkiler

Çok seyrek:
• Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır.).

Bilinmiyor:
• Alyuvar sayısında azalma (anemi)
• Akyuvar sayısında azalma
• Trombosit sayısında azalma
• Kemik iliğinde kan hücresi yapımı ile ilgili işlev bozukluğu

• Kendini depresif hissetme
• Uyku sorunları
• Baş dönmesi, sersemlik veya huzursuzluk hissi
• Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
• Görüş bulanıklığı, nesnelerin sarı görünmesi
• Akut miyopi
• Yüksek göz içi basıncı nedeni ile (gözün vasküler tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomu) görüş kaybı veya ağrı
• Düzensiz nabız
• Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
• Solunum zorluğu (pnömoni ve akciğer ödemi dahil)
• Pankreas iltihabı
• İshal
• Kabızlık
• Mide ağrısı
• Tükürük bezi iltihabı
• İştah kaybı
• Sarılık
• Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
• Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
• Kan damarlarında sıcaklık artışı, şişme ve kızarıklık belirtileri ile gözlenen iltihaplanma
• Yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritamatoz benzeri belirtiler)
• Işığa duyarlılık
• Kızarıklık
• Kurdeşen
• Güçsüzlük
• Kas spazmları
• İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
• Böbrek işlev bozukluğu
• Ateş
• Laboratuvar bulgularında değişiklik (kanda üre artışı, idrarda normal olmayan glukoz varlığı, kan glukoz seviyesinde artış, kan yağlarında artış)
• Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda

hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ARBESTA® PLUS' ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARBESTA® PLUS *'ı kullanmayınız.*

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ. A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ. A.Ş.
Başakşehir/ İstanbul

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

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