

KULLANMA TALİMATI

HİRBES 75 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 75 mg irbesartan içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, poloksamer 188, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, Opadry beyaz 20A28735 [Hidroksi propil selüloz, hipromeloz 6cP, 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 ilacı kullanım 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. ***HİRBES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HİRBES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HİRBES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HİRBES'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİRBES nedir ve ne için kullanılır?

HİRBES 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. HİRBES, anjiyotensin-II adlı bu maddenin reseptörlere bağlanmasını engeller. Bu şekilde kan damarlarını gevşetir ve kan basıncını düşürür. HİRBES, yüksek tansiyon ve tip 2 diyabet (şeker) hastalarında, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatır.

HİRBES, beyaz beyazımsı, oblong, bikonveks, film kaplı tabletlerdir.

HİRBES, 28 ve 90 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

Doktorunuz size HİRBES'i 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. HİRBES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİRBES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İrbesartan maddesine veya HİRBES'in içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Hamile iseniz
- Bebek emziriyorsanız

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

HİRBES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz HİRBES 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.
- Kalbinize 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. HİRBES benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.
- Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız, (Doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.).
- Şekerli "tolere" edemediğiniz veya gizli şeker olduğunuz söylendiye, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. HİRBES ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

HİRBES'in 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 HİRBES tedavisini durduracaktır ve size HİRBES dışında başka bir uygun tedavi önerecektir. Hamileliğiniz süresince HİRBES kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında HİRBES kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeterliliği üzerine yeterli çalışma bulunmamaktadır. HİRBES'in 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.

HİRBES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 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 tablette 1 mmol (23 mg)'den 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): HİRBES'in 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. HİRBES 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 HİRBES dozuyla başlar (2 tablet HİRBES 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 HİRBES ile başlatılır ve devam dozu olarak günde bir kez 300 mg tercih edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HİRBES ağızdan kullanılır. Tabletleri yeterli miktar sıvı ile yutunuz (ör. bir bardak su). Tabletleri aç veya tok karnına 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:

HİRBES 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğunuz mevcutsa, doz ayarlaması gerekmez; ancak tedaviye düşük dozla günde 75 mg HİRBES ile başlanır (Günde 1 kez HİRBES 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 eksikliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİRBES 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.

HİRBES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer HİRBES'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİRBES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

HİRBES 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 taşıdığımız risk artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİRBES'in de 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

Piyasaya çıkmasından 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. HİRBES'in saklanması

HİRBES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİRBES'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş mah. Yıldız posta cad. 48/4
34349 Esentepe-İSTANBUL
Telefon: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri : Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No.1
Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.