

KULLANMA TALİMATI

KARVEZİDE 300 / 12.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablette 300 mg İrbesartan ve 1.25 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, kroskarmelloz sodyum, Hipromelloz, saf su, silikon dioksit, magnezyum stearat, karnauba mumu, titan dioksit (E 171), makrogol 3000, sarı ve kırmızı 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. **KARVEZİDE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KARVEZİDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KARVEZİDE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KARVEZİDE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARVEZİDE nedir ve ne için kullanılır?

- KARVEZİDE irbesartan ve hidroklorotiyazid adlı iki etkin maddenin kombinasyonudur.
- KARVEZİDE 300 mg irbesartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- 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 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 sayede kan basıncının düşmesine neden olur.
- KARVEZİDE içindeki bu iki etkin madde birlikte, bu ilaçların tek başlarına verildiklerinde görülene nispeten kan basıncını daha ileri şekilde düşürürler.
- KARVEZİDE yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size KARVEZİDE’i 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

- KARVEZİDE, 28 ve 90 film kaplı tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

2. KARVEZİDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARVEZİDE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya KARVEZİDE’in içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiotensin-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 veya 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.

KARVEZİDE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz KARVEZİDE 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.
- Nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan vücudun pek çok sistemini etkileyen iltihabi 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 alınmamaktadır. KARVEZİDE 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 söylendiye, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.

• KARVEZİDE 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.

• Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. KARVEZİDE ve lityum’un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

• Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. KARVEZİDE içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.

• Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize KARVEZİDE 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.

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

KARVEZİDE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalar KARVEZİDE’in vücut tarafından emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile), doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; KARVEZİDE kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve KARVEZİDE dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir. KARVEZİDE hamilelikte kontrendikedir.

Hamileliğiniz süresince KARVEZİDE kullanmamanız gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında, KARVEZİDE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KARVEZİDE, 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.

KARVEZİDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARVEZİDE film kaplı tablet içinde yardımcı madde olarak laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından şekeri "tolere" edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Ayrıca renklendirici olarak kullanılan sarı demir oksit, kırmızı demir ve titan dioksit (E171) bulunur. Bu maddeler, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla KARVEZİDE'in birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer aşağıdaki 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 (özellikle furosemid ve böbrekte Henle kıvrımı denilen belli bir bölgeyi etkileyen 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.
- 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 olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): KARVEZİDE'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

KARVEZİDE'in 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:

- Alkol: Yatarken veya otururken birden ayağa kalkıldığında baş dönmesi ve göz kararmasıyla kendini gösteren tansiyon düşmesini şiddetlendirebilir.
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin): Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Kolestiramin gibi anyon değiştirici reçine içeren ilaçlar: İlacınızın emilimi bozulabilir.
- Kortikosteroidler ve ACTH (adrenokortikotrofik hormon): Elektrolit (kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.
- Dijital glikozidleri: Kalpte ritm bozukluğu başlayabilir.
- Steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar : İlacınızın etkisini azaltabilir.

- Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tubokürarin gibi): KARVEZİDE bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
- Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: KARVEZİDE kanda ürik asid adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
- Kalsiyum tuzları: KARVEZİDE kanda kalsiyum seviyesini arttırabilir. Kalsiyum dozunun ayarlanması için kandaki kalsiyum seviyelerinin düzenli izlenmesi gerebilir.
- Kan basıncınızı düşürmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız, kanser tedavisi görüyorsanız, ağrı kesiciler ve romatizma ilaçları ve steroid alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz her hangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KARVEZİDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Tek başına hidroklorotiyazid veya 300 mg irbesartan kullanılmasına rağmen kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz diğer dozaj formu olan KARVEZİDE 30/12.5 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 başladıktan 6-8 hafta sonra, ilacın kan basıncını düşürücü etkisi en üst seviyeye ulaşır.

KARVEZİDE tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz KARVEZİDE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- KARVEZİDE 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 kullanım:

18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hidroklorotiyazid içerdiğinden, KARVEZİDE'in 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. KARVEZİDE ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) volüm eksikliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARVEZİDE kullandıysanız:

KARVEZİDE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KARVEZİDE 'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız; sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARVEZİDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

KARVEZİDE 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, KARVEZİDE'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KARVEZİDE'i kullanmayı durdurun 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 KARVEZİDE'e 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:

- Yataarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Düzensiz nabız
- Sarılık
- Tükürük bezi iltihabı
- Öksürük
- Solunum zorluğu(akciğer iltihabı ve ödemi dahil)
- Kalp atım sayısının artması
- Karaciğer işlev bozukluğu
- İskelet kası yıkımı
- Görüş bulanıklığı, nesnelere sarı görünmesi
- Kan damarlarında sıcaklık artışı, şişme ve kızarıklık belirtileri ile gözlenen iltihaplanma
- Pankreas iltihabı
- Laboratuvar bulgularında değişiklik
 - Alyuvar sayısında azalma (anemi)
 - Akyuvar sayısında azalma
 - Trombosit sayısında azalma
 - Kemik iliğinde kan hücresi yapımı ile ilgili işlev bozukluğu
 - Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş
 - Kandaki potasyum seviyesinde artış
 - Kan yağlarında artış
 - Kanda üre artışı
 - Kandaki BUN, kreatinin ve kreatinin kinaz seviyelerinde artış
 - Kan glukoz seviyesinde artış
 - İdrarda normal olmayan glukoz varlığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi, sersemlik veya huzursuzluk hissi
- Bayılma
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Kendini depresif hissetme
- Uyku sorunları
- Baş ağrısı
- Halsizlik, güçsüzlük
- Yorgunluk
- Hazımsızlık
- İştah kaybı
- Tat değişiklikleri
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Mide ağrısı, mide bozukluğu
- Anormal işeme
- Ellerde ve ayaklarda şişme (ödem)

- Kas ve eklem ağrısı
- Kas spazmları
- Çınlama
- Işığa duyarlılık
- Kızarma
- Böbrek sorunları
- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değişiklikleri
- Çoklu eklem ağrıları, yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritamatoz benzeri belirtiler)
- Göğüs ağrısı
- Ateş

Bunlar KARVEZİDE'in hafif yan etkileridir.

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

5. KARVEZİDE'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARVEZİDE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

No: 209, 4.Levent-İstanbul

Üretici:

Sanofi Winthrop Industrie - Fransa

Bu kullanma talimatı 13/05/2011 tarihinde onaylanmıştır.