

KULLANMA TALİMATI

LİMİTEN 320 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: 320 mg valsartan içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol (E421), krospovidon, sodyum hidrojen karbonat, magnezyum stearat, etil alkol, titanyum dioksit (E171) içermektedir.

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 nedir ve ne için kullanılır?

2.LİMİTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.LİMİTEN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. LİMİTEN saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİMİTEN nedir ve ne için kullanılır?

LİMİTEN, 28 ve 98 adet film tablet içeren PVC / Alüminyum blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler beyaz, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.

Her bir film tablet, 320 mg valsartan içerir.

LİMİTEN, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına aittir.

LİMİTEN yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. LİMİTEN, kalp yetmezliği tedavisinde de kullanılmaktadır. LİMİTEN ayrıca, sağ kalımı iyileştirmek ve ilave kalp sorunlarını azaltmak üzere kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirmiş hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

2. LİMİTEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİMİTEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartana ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız).
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.
- Çift taraflı böbrek damarlarında daralma durumu.

LİMİTEN’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliği tedavisi için bir betablokör ile birlikte bir ACE inhibitörü kullanıyorsanız,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce miyokard infarktüsü geçirdiyseniz.
- Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip edin. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu da kontrol edebilir.

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

LİMİTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİMİTEN aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyeniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız LİMİTEN kullanmayın. Bu tip ilaçlar doğmamış çocuga ciddi zararlar verebilir. Gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Gebelik sırasında LİMİTEN kullanımının olası riskleri hakkında doktorunuz sizinle konuşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de LİMİTEN kullanmayınız. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

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

LİMİTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİMİTEN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Sodyum uyarısı

LİMİTEN her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Özellikle idrar söktürücüler (diüretik) olmak üzere, kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Dong quai, ephedra, yohimbin, ginseng ve sarımsak preparatları,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu diüretikler, potasyum içeren yapay tuzla 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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yüksek kan basıncı olan hastalar sıklıkla, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, kendini bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar. En iyi sonucu almak ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı aynen doktorunuzun söylediği şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- LİMİTEN'in ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi için, normal doz günde bir kere 80 mg ya da 160 mg'lık bir tablettir. Bazı durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir (yani, 320 mg tablet) ya da ilave bir ilaç daha verebilir (örneğin, bir idrar söktürücü [diüretik]).
- Kalp yetmezliğinde, tedaviye genellikle günde iki kere 40 mg ile başlanır. Doz kademeli olarak, hastanın tolere etme durumuna göre, günde iki kere 80 mg ve günde iki kere 160 mg'a çıkarılır.
- Kalp krizinden sonra, tedaviye genellikle günde iki kere 20 mg'lık düşük bir dozda olmak üzere, 12 saat içerisinde başlanır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta içerisinde kademeli olarak maksimum günde iki kere 160 mg'a çıkaracaktır. 20 mg'lık doz 40 mg'lık tablet ikiye bölünerek elde edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LİMİTEN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LİMİTEN'in çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİMİTEN kullandıysanız:

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

LİMİTEN'i 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 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LİMİTEN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

LİMİTEN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Yüz, göz kapakları ve dudaklarda şişme gibi semptomlarla seyreden alerjik reaksiyonlar**
- Ani bilinç kaybı ya da bayılma
- Nefes darlığı, ayak ya da bacakların sıvı birikimine bağlı olarak şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu gibi semptomlarla birlikte gözlenen düşük trombosit sayımı
- Kan damarlarının enflamasyonu
- Böbrek fonksiyonunda bozulma**
- Çok az idrara çıkma ya da hiç çıkamama, uyuklama, bulantı, kusma, nefessiz kalma.**

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Viral enfeksiyonlar
- Ayağa kalkarken baş dönmesi (özellikle de yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Yutkunurken boğaz ağrısı ve güçlük
- Sinüs iltihabı

- Kanda yüksek potasyum düzeyleri
- Uyku bozukluklar
- Cinsel istekde (libidoda) deęişim
- Dönme hissi
- Düşük kan basıncı^{##}
- Öksürük
- İshal
- Sırt ya da midede ağrı
- Yorgunluk
- Zayıflık
- Şişkinlik ya da sıvı birikimi
- Baş dönmesi^{##}
- Burun akıntısı (rinit)
- Baş ağrısı^{**}
- Bulantı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Adale ağrısı
- Eklem ağrısı

^{**} kalp krizini takip eden dönemdeki hastalarda daha sık bildirilmiştir.

^{##} kalp yetmezliği olan hastalarda daha sık bildirilmiştir.

Bunlar LİMİTEN'in hafif yan etkileridir.

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

5. LİMİTEN'in saklanması

LİMİTEN'i 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'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Tozkoparan Güngören / İSTANBUL
Tel: 0212 481 76 41
Fax: 0212 481 76 41
e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.