

## KULLANMA TALİMATI

### **PREMIUM PLUS 80 mg/12.5 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:** 80 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidr, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz pH 105, hidroksipropil selüloz LH-21, magnezyum stearat, koloidal silikondioksit, hipromelloz (E460), makrogol 8000, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PREMIUM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

PREMIUM PLUS, 28 ve 84 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

PREMIUM PLUS, pembe, oblong, bikonveks, bir tarafı 81 baskılı, diğer tarafı VLS baskılı film kaplı tablettir.

Her bir film tablet, 80 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

PREMIUM PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

PREMIUM PLUS yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır.

## **2. PREMİUM PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PREMİUM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Valsartan, hidroklorotiyazid veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) karşı ya da yukarıda belirtilen ilacın bileşimdeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki sodyum veya potasyum düzeyi çok düşükse ya da tedaviye rağmen kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok yüksekse,
- Gut hastalığınız varsa,
- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.

### **PREMİUM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek hastalığı,
- Diyabet (yüksek kan şekeri),
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (lupus eritematozus hastalığı veya geçmişi belirtisi)
- Kanınızın potasyum veya sodyum düzeyinde düşme,
- Kanınızın kolesterol, ürik asit ve trigliserit düzeyinde yükselme,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık.
- Emziriyorsanız

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

### **PREMİUM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PREMİUM PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayız. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine veya bayılmanıza neden olabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız PREMİUM PLUS'ı kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi süresince de PREMİUM PLUS kullanmamanız önerilir. PREMİUM PLUS bileşimindeki diüretik madde süt miktarınızı azaltabilir. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi PREMİUM PLUS da bazı hastalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce veya diğer konsantrasyona ihtiyaç duyulan durumlarda, PREMİUM PLUS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

## **PREMİUM PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- Kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu idrar söktürücüler, potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran heparin gibi ilaçlar,
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Ağrı veya iltihapların hafifletilmesinde kullanılan, özellikle nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar,
- Kortizon türü ilaçlar, steroidler,
- Digoksin (kalp ilacı),
- Kürar türevleri (kas gevşetici)
- Allopurinol (anti-gut tedavisi)
- Amantadin
- Sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi)
- Antikolinergik ajanlar
- Siklosporin
- İnsülin veya ağızdan alınan şeker düşürücü ilaçlar,
- Kolestiramin ve kolestipol; özellikle kandaki yüksek düzeydeki lipitlerin tedavisinde kullanılan reçineler,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

### **3. PREMİUM PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar.

Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.  
Önerilen dozu aşmayınız.

PREMİUM PLUS'ın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

PREMİUM PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PREMİUM PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.  
PREMİUM PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PREMİUM PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş veya üzerindeki kişilerde de PREMİUM PLUS kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özellikle 65 yaşın üzerinde kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız var ise veya potasyum takviyeleri kullanıyorsanız, zaman zaman kanınızdaki potasyum veya diğer minerallerin ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz bu konuda size öneride bulunacaktır.

İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla PREMÍUM PLUS kullandıysanız:**

*PREMÍUM PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **PREMÍUM PLUS'ı 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.*

## **PREMÍUM PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

PREMÍUM PLUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PREMÍUM PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PREMÍUM PLUS'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

**Aşağıdakilerden biri olursa, PREMÍUM PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, göz kapağında, dudaklarda şişkinlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PREMÍUM PLUS'a 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:**

- Boğaz ağrısı, ateş veya titreme (bir kan hastalığı olan serum hastalığının belirtisi)
- Gözde ve ciltte sararma (sarılık belirtisi)
- El, ayak veya dudaklarda uyuşukluk veya ürperti
- Normal olmayan kanama veya çürüme (trombositopeni belirtisi)
- Bulanık görme
- Düzensiz kalp atışı
- Bulantı, kusma veya ateş eşliğindeki karın ağrısı (pankreatit belirtisi)
- Ağrılı veya ağrısız damar iltihabı (nekrotize anjiit belirtisi)
- Kabarcıklı döküntü

- Solunum sorunları (pnömonit ve akciğer ödemi belirtisi)
- Yetersiz böbrek fonksiyonu (böbrek fonksiyonunun bozulması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı
- Oturma veya yatma pozisyonundan kalkarken baş dönmesi veya sersemlik
- Normalin dışında yorgunluk veya güçsüzlük (bazen potasyum kaybı belirtisi olabilir)
- Potasyum, sodyum, magnezyum ve kalsiyum seviyelerinde azalma
- İştah kaybı
- Cilt döküntüsü veya kaşıntı
- Ciltte güneşiğe karşı artan duyarlılık
- Kas ağrısı
- Ereksiyon gücü veya sekse ilgi kaybı
- Kusma
- Bulantı
- Sırt veya mide ağrısı
- Kabızlık
- Eklemlerde ağrı
- Grip ya da soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Kuru öksürük
- Kuvvetli baş dönmesi
- Deride kızarıklık
- Uyku bozukluğu

Bunlar PREMİUM PLUS'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. PREMİUM PLUS'ın Saklanması**

*PREMİUM PLUS'ı 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 PREMİUM PLUS'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No.:3  
Hadımköy/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 06/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.*