

KULLANMA TALİMATI

KARVEZIDE 300 mg/ 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablette 300 mg İrbesartan ve 25 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek kaynaklı), mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, prejelatinize nişasta, silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol, kırmızı, sarı ve siyah demir oksit, karnauba mumu

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARVEZIDE nedir ve ne için kullanılır?

- KARVEZIDE irbesartan ve hidroklorotiyazid adlı iki etkin maddenin kombinasyonudur.
- KARVEZIDE 300 mg irbesartan ve 25 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 damarları 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.
- KARVEZIDE içindeki bu iki etkin madde birlikte, bu ilaçların tek başlarına verildiklerinde görülene nispeten kan basıncını daha ileri şekilde düşürürler.
- KARVEZIDE yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size KARVEZIDE'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 alınmadığı için

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: TZXAXM0FYZW56VM0FYSHY3M0FYM0FY

2. KARVEZIDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARVEZIDE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya KARVEZIDE’in 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 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.
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek işlev bozukluğunuz var ve tedavi için aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

KARVEZIDE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz KARVEZIDE 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 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,

- 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. KARVEZIDE 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 söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- KARVEZIDE 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. KARVEZIDE ve lityum’un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Doping maddesi kullanıp kullanmadığınızı belirlemek için size test yapılması söz konusuysa, bunu doktorunuza söyleyiniz. KARVEZIDE anti-doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. KARVEZIDE içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.
- Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize KARVEZIDE 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 reaksiyona görülebilir.
- Yüksek tansiyon tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - ADE-inhibörleri adı verilen ilaçlar (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle şeker hastalığına bağlı böbrek problemleriniz varsa
 - Aliskiren

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza 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. KARVEZİDE’i kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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.

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.

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 dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir. KARVEZİDE hamilelikte kontrendikedir.

Hamileliğiniz süresince KARVEZİDE kullanmamanız gerekir.

KARVEZİDE 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, 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 veya eczacınıza 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 bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KARVEZİDE film kaplı tablet içinde yardımcı madde olarak siyah demir oksit bulunur. Renklendirici olarak kullanılan bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56M0FySHY3M0FyM0Fy

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir. KARVEZIDE ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) volüm eksikliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARVEZIDE kullandıysanız:

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

KARVEZIDE'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARVEZIDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- 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 KARVEZIDE'e 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunuyla birlikte elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56M0FySHY3M0FyM0Fy

İrbesartan/Hidroklorotiyazid kombinasyonuna bağlı istenmeyen yan etkiler

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Anormal işeme
- Yorgunluk
- Kandaki BUN, kreatinin ve kreatinin kinaz seviyelerinde artış

Yaygın olmayan:

- Bayılma
- Düşük tansiyon
- Kalp atım sayısının artması
- Ellerde ve ayaklarda şişme (ödem)
- Kızarma
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Diyare
- Sarılık
- 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
- Çınlama
- 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
- **Bilinmiyor:**Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)

Hidroklorotiyazid kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:

- **Bilinmiyor:**Alyuvar sayısında azalma (anemi)
- Akyuvar sayısında azalma

Bu belge 5070 sayılı Elektronik Sırtında yazılan elektronik olarak imzalanmış tır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşılı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56M0FySHY3M0FyM0Fy

- 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
- Göz içi basıncının artması
- 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 eritematoz 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” ikonunu 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.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56M0FySHY3M0FyM0Fy

5. KARVEZIDE’in saklanması

KARVEZIDE'İ çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARVEZIDE'İ kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt No: 193/11

Şişli-İstanbul

Tel: (212) 339 10 00

Faks: (212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı ---,---- tarihinde onaylanmıştır.