

KULLANMA TALİMATI

KARVEA DUO 300mg/5 mg Film Kaplı Tablet Ağızdan alınır

- **Etkin madde:**

Her bir film tablette 300 mg irbesartan ve 5 mg amlodipin (amlodipin besilat olarak) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalize selüloz, kroskarmelloz sodyum, hidromelloz, silikon dioksit, magnezyum stearat, makrogol 400, sarı demir oksit ve titanyum dioksit (E171) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARVEA DUO nedir ve ne için kullanılır?

KARVEA DUO kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, irbesartan ve amlodipin içeren bir ilaçtır ve 28 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

KARVEA DUO, tek başına irbesartan veya amlodipin içeren ilaçlarla yeterli derecede kan basıncı kontrolü sağlanamayan hastalarda kullanılmaktadır.

2. KARVEA DUO 'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARVEA DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- İçerdiği etkin maddelerden birine veya her ikisine veya içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise
- Dihidropiridinlere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon)

- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız
- 18 yaşından küçük iseniz.

Diyabet hastasıysanız veya böbreklerinizde bozukluk varsa, KARVEA DUO'yu aliskiren denilen bir maddeyi içeren ilaçlarla (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir başka ilaç) birlikte kullanmayınız.

KARVEA DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız (doktorunuz KARVEA DUO 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)
- Böbreklerden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması sonucu oluşan primer aldosteronizm adı verilen bir hastalığınız varsa (bu hastalıkta ilacın etki mekanizması nedeniyle genellikle cevap alınamamaktadır. KARVEA DUO 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.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. KARVEA DUO ve lityumun birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Kan basıncınızda şiddetli yükselme varsa (hipertansif kriz),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızda daralma, tıkanma varsa

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

KARVEA DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KARVEA DUO'yu yiyeceklerle veya aç karına alınabilir.

KARVEA DUO kullanan insanlar, grefurt veya grefurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni grefurt veya grefurt suyunun etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve KARVEA DUO'nun kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilemesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz KARVEA DUO kullanmayınız. İlacın kullanımı sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kullanmayı hemen bırakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız KARVEA DUO kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KARVEA DUO araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

KARVEA DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- 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) ile birlikte tavsiye edilmez
- Steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin) (KARVEA DUO'nun kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar)
- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar) (KARVEA DUO'nun etkisi artabilir)
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar) (KARVEA DUO'nun etkisi artabilir)
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları) (KARVEA DUO'nun etkisi artabilir)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler) (KARVEA DUO'nun etkisi azalabilir)
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron (KARVEA DUO'nun etkisi azalabilir)
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç) (kalpte ölümcül ritim bozuklukları ve kan potasyum düzeyinde artış görülebilir)
- Simvastatin (kolesterol düşürücü) (simvastatinin etkisi artabilir)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren içeren ilaçlar (tansiyon düşüklüğü, kanda potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde değişiklik riski artabilir)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KARVEA DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz sıklığı için talimatlar:

KARVEA DUO'yu daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genel başlangıç ve idame tedavisinde KARVEA DUO dozu günde bir tablettir. KARVEA DUO için önerilen maksimum doz günde 300 mg/10 mg'dır. Tedavi kan basıncı yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- KARVEA DUO yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. İlacınızı her gün aynı saatte, az miktar su ile yutarak alınız. KARVEA DUO'yu greyfurt suyu ile almayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

KARVEA DUO'nun güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmediğinden 18 yaşın altında kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez, fakat doz artırımını dikkatle yapılmalıdır

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Genel olarak böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda doz azaltılması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz KARVEA DUO dozunu ona göre ayarlayacaktır.

Damar içi hacim eksikliği (belirgin sıvı kaybı olanlar)

Tedaviye başlamadan önce su/sodyum kaybı düzeltilmelidir.

Eğer KARVEA DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARVEA DUO kullandıysanız:

KARVEA DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KARVEA DUO'yu kullanmayı unutursanız:

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunuzu alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

KARVEA DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe KARVEA DUO'yu almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KARVEA DUO'nun içeriğinde bulunan maddere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazın şişmesi
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, soyulma ve şişme (Stevens Johnson Sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın kendini çok kötü hissettiği, şiddetli karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın (100 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Sersemlik
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, bulantı, kusma
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem)
- Yorgunluk
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Kas-iskelet ağrısı, eklem şişmesi
- Dilde yanma hissi, dilde bozukluk
- Sıcak basması
- Öksürük
- Deri döküntüsü
- Diş etinde şişme
- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kandaki potasyum seviyesinde artış, kanda kreatin kinaz seviyesinde artış, hemoglobinde azalma)

Yaygın olmayan (1.000 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)

- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete (endişe hali), depresyon, uykusuzluk
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük
- Görme bozukluğu, çift görme, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı, yüzde kızarma
- Burun duvarında iltihap (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma, öksürük, nefes darlığı (dispne)
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık, ağız kuruluğu, midede yanma
- Saç dökülmesi (alopesi), terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk
- Ereksiyon gücü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Göğüs ağrısı, güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme
- Kilo artışı veya azalması
- Kalp atım hızının azalması
- Kanda azot ve kreatinin artışı
- Düşme
- Sarılık

Çok seyrek (10.000 kullanıcının 1'den azını etkilemektedir)

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan yaralanma veya kolay kanama (kırmızı kan hücresi hasarı) ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kanınızda yüksek oranda şeker bulunması (hiperglisemi)
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Sinirlerde ortaya çıkan ve halsizliğe, uyuşmaya veya karıncalanmaya yol açabilecek bir bozukluk
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar
- Miyokard enfarktüsü (kalp krizi), kalp ritminde bozukluklar (aritmî: bradikardi, ventriküler taşikardi ve atriyal fibrilasyon dahil)
- Eritema multiforme (deride yaygın kızarıklıkla seyreden deri hastalığı), ürtiker (kurdeşen), ekfoliyatif dermatit (deride soyulma ile seyreden bir deri hastalığı), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Tat değişikliği
- Sarılık, anormal karaciğer işlevi, karaciğer iltihabı
- Böbrek yetmezliği de dahil böbrek işlev bozuklukları
- Kan damarlarında iltihaplanma (lökositoklastik vaskülit)
- Kulak çınlaması

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.

5. KARVEA DUO’nun saklanması

KARVEA DUO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KARVEA DUO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KARVEA DUO’yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Aventis İlaçları Ltd. Şt.

Büyükdere Cad. No: 193

Levent 34394 Şişli, İstanbul

Tel: 0212 339 10 00

Faks: 0212 339 10 89

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 02.04.2015 tarihinde onaylanmıştır.