KULLANMA TALİMATI

İRDAPİN 300 mg/5 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film tablet 300 mg irbesartan ve 5 mg amlodipin'e eşdeğer 6,945 mg amlodipin besilat içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Cellactose 80 (laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) ve selüloz karışımı), mikrokristalin selüloz PH 102, prejelatinize nişasta, kolloidal silika 200 susuz, hidroksipropil metilselüloz 615, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Kollicoat IR White II (Kollicoat IR, Kollidon VA 64, Titanyum dioksit, Kaolin, Sodyum lauril sülfat).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRDAPİN nedir ve ne için kullanılır?

- İRDAPİN irbesartan ve amlodipin adı verilen iki etkin maddenin kombinasyonudur.
- İRDAPİN 300 mg irbesartan ve 5 mg amlodipin 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 bağlanma yerine bağlanarak kan damarlarını büzer. Bu durum kan basıncının artmasına yol açar. İrbesartan, anjiyotensin II maddesinin bu yere bağlanmasını önler. Bu sayede kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.
- Amlodipin, kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Amlodipin damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.
- İRDAPİN yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size İRDAPİN'i aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:
  - Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
  - Kan basıncınız tek başına irbesartan veya amlodipin kullanmanıza rağmen yeterli oranda kontrol altına alınamadığı için
- İRDAPİN, 28 film tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

www.ilac101.com

2. İRDAPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İRDAPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- İrbesartan veya amlodipine karşı veya İRDAPİN'in içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (anjiyotensin II reseptör antagonistleri veya dihidropiridin kalsiyum kanal blokörleri) ilaçlardan herhangi birine veya kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonistleri) karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık),
- 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,
- Bebek emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz
- Şeker hastalığı ve böbrek bozukluğunuz varken aliskiren kullanıyorsanız.

İRDAPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz İRDAPİN tedavisine başlamadan; öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedaviye en düşük dozla başlayabilir.
- Böbreklerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kalbinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınızda şiddetli şekilde yükselme varsa (hipertansif kriz),
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,
- 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 alınamamaktadır. İRDAPİN 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. İRDAPİN ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği saptanmamıştır.

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

İRDAPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

www.ilac101.com

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

İRDAPİN kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun İRDAPİN'in içeriğinde bulunan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve İRDAPİN'in kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; İRDAPİN kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz.
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve İRDAPİN dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir.

Hamileliğiniz süresince İRDAPİN kullanmamanız gerekir.

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

Emzirme

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız İRDAPİN 'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
İRDAPİN, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

İRDAPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer aşağıda verilen 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: 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.
- Steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): İRDAPİN'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

www.ilac101.com

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar),
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler),
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron,
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç),
- Simvastatin (kolesterol düşürücü) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Aliskiren ile birlikte kullanımı önerilmez. Eğer birlikte kullanımı kesinlikle gerekli görülürse doktorunuz bazı değerlerinizi yakından takip edebilir.

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. İRDAPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İRDAPİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.
Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
Tek başına irbesartan veya amlodipin kullanılmasına rağmen kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz İRDAPİN 150/5 mg film tablet ile tedaviye başlayabilir.

İRDAPİN 150/5 mg film tablet ile kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz dozu kademeli olarak günde bir kez İRDAPİN 150/10 mg film tablet, İRDAPİN 300/5 mg film tablet ve İRDAPİN 300/10 mg film tablete arttırabilir.

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Günde bir İRDAPİN 300 mg/10 mg film tabletten daha yüksek doz alınması tavsiye edilmemektedir.

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

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
- İRDAPİN 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 kullanımı:
18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez, fakat doz artımı dikkatli uygulanmalıdır.

www.ilac101.com

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek bozukluğunuz mevcutsa, doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ya da orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir. İRDAPİN ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) hacim eksikliği: (Belirgin sıvı kaybı olanlar)
İRDAPİN tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRDAPİN kullandıysanız:
Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz.

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

İRDAPİN'i kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normalde olması gerektiği gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRDAPİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz İRDAPİN'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. İRDAPİN 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.

İRDAPİN'in nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İRDAPİN'i 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

www.ilac101.com

kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki **yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse**, **doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Bulantı
- Kusma
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkerken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Kas-iskelet ağrısı
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk

Diğer rapor edilmiş olan 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 olmayan:

- Kalp atımının hızlanması
- Yüzde kızarma
- Öksürük
- İshal
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu/mide yanması
- Cinsel fonksiyonlarda azalma
- Göğüs ağrısı
- Duygu durum dalgalanmaları, anksiyete (endişe hali), depresyon, uykusuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Görme bozukluğu, çift görme, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma

www.ilac101.com

- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık, ağız kuruluğu, kusma
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk
- Ereksiyon güçlüğü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

Seyrek:

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

Çok seyrek:

- 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)
- Zayıflığa yol açabilecek bir sinir bozukluğu, uyuşma veya karıncalanma
- Öksürük, dişeti şişmesi
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı tıbbi testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı,
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar

Bilinmiyor:

- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kandaki potasyum seviyesinde artış)
- Baş ağrısı
- Kulak çınlaması
- Tat değişikliği
- Sarılık, anormal karaciğer işlevi
- Eklem ve kas ağrısı, kas krampları
- Böbrek yetmezliği de dahil böbrek işlev bozuklukları
- Kan damarlarında iltihaplanma (Lökositoklastik vaskulit)
- İskelet kas yıkımı (nadir olarak)

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" ikonuna 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. İRDAPİN'in saklanması

www.ilac101.com

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRDAPİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı ../../…. tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com