

KULLANMA TALİMATI

SARVASTAN® 50/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:**

50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz (E 460), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), prejelatinize nişasta, Povidon K-30, hidroksipropil selüloz (E 463), magnezyum stearat (E 572), hipromelloz (E 464), titanyum dioksit (E 171), makrogol, kinolin sarısı (E 104).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SARVASTAN nedir ve ne için kullanılır?

SARVASTAN, anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Her bir film tablet, 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

SARVASTAN 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Sarı renkli, oval, film kaplı tabletlerdir.

SARVASTAN, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- SARVASTAN, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile yeterince kan basıncı kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel

hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

- SARVASTAN yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda, hastalanma ve ölüm riskini azaltmak için kullanılır.
- SARVASTAN yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyah ırka mensup hastalar için geçerli değildir.

2. SARVASTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SARVASTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara (örn. Diğer tiyazidler, ko-trimoksazol gibi bazı antibakteriyel ilaçlar) karşı alerjiksensiz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Kanınızda tedavi ile düzelmeyen düşük sodyum, yüksek kalsiyum veya düşük potasyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız veya hiperüriseminiz (kanda ürik asit miktarının yükselmesi) var ise,
- Gebeliğinizin 3. ayını doldurduysanız (Erken gebelik döneminde de SARVASTAN'ı kullanımından kaçınmak daha iyidir - bkz. Gebelik),
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretilmiyor ise,
- Diyabetiniz ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız.

SARVASTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme olduysa,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Şu anda aşırı derecede kusma veya ishaliniz varsa veya yakın zamanda olduysa,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (bkz. Bölüm 2 ‘‘SARVASTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’’)
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (ateroskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pektoris) var ise,
- Aort veya mitral kapak stenozu (kalbinizdeki kapakların daralması) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalık) var ise,

- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız veya hiperüriseminiz (kanda ürik asit miktarının yükselmesi) var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde döküntü ve ateş yapan sistemik lupus eritamatozus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde yüksek kalsiyum veya düşük potasyum seviyesi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat öncesi veya anestezi almanız gerektiğinde (diş doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildirin.
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezde bir anormallik sonucunda, bu bezde aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir sendromdur) var ise.
- Kan basıncınızı düşürmek için aliskiren isimli ilacı kullanıyorsanız.

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

SARVASTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SARVASTAN aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Bu tabletleri alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir. Alkol ve SARVASTAN tabletleri birlikte birbirlerinin etkisini artırabilirler.

Diyetle alınan aşırı miktarda tuz SARVASTAN tabletlerin etkisi ile karşıt etki gösterebilirler.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. SARVASTAN erken hamilelik döneminde tavsiye edilmez. Hamileliğinizin ilk 3 ayını doldurduysanız bu ilacı almamanız gerekir çünkü bu evrede kullanıldığında bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. SARVASTAN emziren kadınlara tavsiye edilmez fakat mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığınızda, ilacın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örn. otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

SARVASTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SARVASTAN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 4,24 mg potasyum içerir. Bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SARVASTAN içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçlarla etkileşebilir.

Doktorunuzun yakın gözetimi olmadan lityum içeren preparatlar SARVASTAN ile birlikte verilmemelidir.

Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler (örn. senna ve bisakodil) veya meyan kökünde bulunan glisirizin, gut ilaçları (örn. probenesid, sulfinpirazon ve allopurinol), kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabetik ilaçlar ve insülin) kullanıyorsanız özel tedbirlerin (kan testleri gibi) alınması uygun olabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir;

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler (alerji, iltihap ve organ naklinde kullanılan ilaçlar),
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amifostin, siklofosfamid, metotreksat),
- Ağrı kesiciler,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin)
- Organ naklinde kullanılan ilaçlar (örn. siklosporin)
- Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. flukonazol),
- Artrit ilaçları (eklem iltihabı),
- Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (kolestiramin),
- Kas gevşeticiler (örn. tubokürarin),
- Uyku ilaçları,
- Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
- Adrenalin gibi presör aminler ya da bu gruptan diğer ilaçlar,
- Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) veya insülin,

- Epilepsi (sara) ilaçları (örn. barbitüratlar ve karbamazepin)
- Duygu durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar (antipsikotikler, örn. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, sültopirid, amisülpirid, tiapirid, pimozid, haloperidol, droperidol)
- Diyabetiniz ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız, SARVASTAN kullanmayınız.

SARVASTAN kullanırken size iyotlu kontrast maddesinin uygulanacağı radyografik bir işlem yapılacaksa lütfen doktorunuzu 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. SARVASTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- SARVASTAN'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre SARVASTAN'ın uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.
- Kan basıncı kontrolünüzün düzgün şekilde devam etmesi için SARVASTAN'ı, doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.
- 24 saatlik aralık boyunca kan basıncını kontrol etmek için yüksek tansiyonu olan hastaların çoğunda losartan/hidroklorotiyazid olağan dozu günde 1 tablet SARVASTAN 50 mg/12,5mg'dır. Bu, günde iki adet SARVASTAN 50 mg/12,5 mg tablete artırılabilir veya günde 1 tablet SARVASTAN FORT 100 mg/25 mg'a değiştirilebilir. Günlük alınacak en yüksek doz, 2 tablet 50 mg/12,5mg losartan/hidroklorotiyazid veya 1 tablet 100 mg/25 mg losartan/ hidroklorotiyazid'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

- SARVASTAN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, SARVASTAN'ı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SARVASTAN'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, SARVASTAN çocuklara önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

SARVASTAN genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu

kullanmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği

Orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekmemektedir. Diyalize giriyorsanız SARVASTAN önerilmemektedir. Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa SARVASTAN kullanmayınız.

Eğer SARVASTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SARVASTAN kullandıysanız:

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

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabza, kan bileşiminde değişikliğe ve dehidratasyona neden olabilir.

SARVASTAN'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SARVASTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklık tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Öksürük, üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, sinüzit (sinüs iltihabı), sinüs

bozuklukları

- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Yorgunluk ve güçsüzlük, göğüs ağrısı
- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobinin değerinde düşme
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonlarında değişiklikler
- Kanda şekerin düşmesi (hipoglisemi)

Yaygın olmayan:

- Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morluklar, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi, pıhtılaşmaya yardımcı olan kan elemanın sayısında azalma
- İştah kaybı, ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik
- Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik atakları), bilinç karışıklığı (konfüzyon), depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma
- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit (gözde iltihaplanma), görme fonksiyonunda kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, homurdama ve klik sesleri, baş dönmesi
- Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve güçsüz hissetme), anjina (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler travma (geçici iskemik atak veya “mini-inme”), kalp krizi, çarpıntı
- Kan damarlarında deride döküntü ya da yara ile birlikte görülen inflamasyon
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit (akciğere giden havayollarının iltihabı), pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, solunum zorluğu
- Kabızlık, tedaviye dirençli kabızlık, gaz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı
- Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı
- Ürtiker, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, sıcak basması, terleme, saç dökülmesi
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas güçsüzlüğü
- Geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker
- Seksüel istekte azalma, iktidarsızlık

- Yüzde şişkinlik, lokal şişkinlik (ödem), ateş

Seyrek:

- Hepatit (karaciğer iltihabı), karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, aşırı duyarlılık (hipersensitivite), yüz, dudak veya boğazın şişmesiyle birlikte nefes alma ve yutkunmada güçlük yaratabilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)

Bilinmiyor:

- Grip benzeri belirtiler
- Koyu renkte (çay rengi) idrarla birlikte açıklanamayan kas ağrısı (rabdomiyoliz, kas dokusunda hasar)
- Kanda sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi)
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Tat alma duyusunda bozukluk (disguzi)
- Ciltte pullanma (lupus eritematozus)

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. SARVASTAN’ın saklanması

SARVASTAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlacı almaya hazır oluncaya kadar blister paketi açmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SARVASTAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SARVASTAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

193 Apt. No: 193/14

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Tel: (0288) 427 10 00

Faks: (0288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.