KULLANMA TALİMATI

EXFORGE 5 mg/160 mg Film Kaplı Tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her film kaplı tablette 5 mg amlodipin baza eşdeğer 6.94 mg amlodipin besilat ve 160 mg valsartan.

- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristal selüloz, krospovidon, kolloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, hipromeloz, makrogol 4000, talk, titanyum dioksit (E171), 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. ***EXFORGE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EXFORGE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EXFORGE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EXFORGE'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXFORGE nedir ve ne için kullanılır?

EXFORGE, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Her bir film kaplı tablet, 5 mg amlodipin ve 160 mg valsartan içerir.

EXFORGE, kalsiyum kanal blokörleri sınıfına ait bir madde olan amlodipin ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri sınıfına ait bir madde olan valsartan içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) kontrol edilmesini sağlar. Amlodipin, damar düz kas hücrelerinin kalsiyum kanallarını bloke eder; bu da, kan damarlarının kasılmasını önler. Vücut tarafından üretilen bir madde olan anjiyotensin II, kan damarlarının büzülmesine neden olarak kan basıncını artırır. Valsartan, anjiyotensin II'nin etkisini bloke ederek etki eder. Bu iki mekanizma da kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür.

EXFORGE, kan basıncı tek başına amlodipin ya da valsartan içeren bir ilaç ile yeterince kontrol edilemeyen hastalarda, yüksek kan basıncının (hipertansiyonun) tedavi edilmesi amacıyla kullanılır. Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek

yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

2. EXFORGE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXFORGE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Valsartana, amlodipin besilata ya da EXFORGE'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz ya da olağandışı bir tepkiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz, safra yoluna bağlı siroz ya da safra birikimine neden olan hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ya da diyalize giriyorsanız,
- Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, kan şekeri düzeyleriniz yüksekse ve şeker hastası (Tip II diyabet) iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

EXFORGE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Sık sık kusma ya da ishal şikayetiniz varsa ya da idrar söktürücü bir ilaç (diüretik) kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum düzeyinin artırılması için başka ilaçlar ya da maddeler kullanıyorsanız (belli tipteki idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar, potasyum takviyeleri gibi),
- Karaciğer ya da böbrek problemleriniz varsa,
- Böbrek nakli geçirdiyseniz ya da böbreklerinize kan götüren damarlarınızda daralma olduğu teşhis edildiyse,
- Vücudunuzda üretilen aldosteron isimli hormonun yüksek düzeyde seyrettiği böbrek bezlerini etkileyen hastalığınız (primer hiperaldosteronizm) varsa,
- Bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız.
- ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçlarla alınırken yüzde ve boğazda şişlik meydana geliyorsa Exforge kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuzla bağlantıya geçiniz. Bir daha tekrar Exforge almamalısınız.
- Doktorunuz, kalp kapakçıklarınızda daralma (aort veya mitral stenoz) ya da daralmayla birlikte kalp kasınızda anormal kalınlaşma (obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati) teşhis ettiyse.
- Kalp yetersizliğiniz varsa veya kalp krizi geçirdiyseniz başlangıç dozu için doktorunuzun tavsiyesine uyunuz. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonlarınızı da kontrol edebilir.

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

EXFORGE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXFORGE'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.
EXFORGE'un içeriğinde yer alan amlodipin ve valsartan maddelerinin yiyeceklerle ve bitkisel ürünlerle etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacın hamilelik sırasında kullanımı henüz doğmamış olan bebekte görülebilecek ciddi hasarlarla ilişkilendirilmiştir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların EXFORGE kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi EXFORGE da nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ya da makine kullanmadan önce veya diğer dikkat gerektiren etkinliklerde bulunmadan önce, EXFORGE'un etkilerine nasıl cevap verdiğinizi bildiğinizden emin olunuz. Emin olmadığınız takdirde araç ve makine kullanmayınız.

EXFORGE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXFORGE'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Derideki mantar enfeksiyonlarını önlemede ve tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol gibi),
- AIDS veya HIV enfeksiyonlarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ritonavir, indinavir gibi),
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmede kullanılan ilaçlar (klaritromisin, talitromisin rifampisin, eritromisin gibi),
- Simvastatin (artmış kolesterolü kontrol etmede kullanılan bir ilaç)
- Organ nakli reddini önlemek üzere kullanılan ilaçlar (siklosporin),
- Psikiyatri tedavisinde kullanılan lityum,
- Diltiazem (hipertansiyon, angina pektoris (göğüs ağrısı) ve bazı aritmi (kalp ritim bozukluğu) tiplerinin tedavisinde kullanılır)
- Sara nöbeti geçirmeyi engelleyici ilaçlar (antiepileptikler örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon) ve bazı bitkisel ilaçlar [örn. sarı kantaron (hipericum perforatum/ St. John's wort)]
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar, özellikle idrar söktürücüler, ADE inhibitörleri veya aliskiren

ile kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- EXFORGE'un potasyum içeren yiyeceklerle etkileşimi bilinmemektedir. Potasyum tutucu ilaçlar, potasyum takviyeleri ya da tuz yerine kullanılan potasyum içerikli maddeler ile kullanımında dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol etmelidir.

- Steroid yapıda olmayan ağrı kesici ilaçlar veya seçici COX-2 inhibitörleri ile birlikte kullanımında ilacın kan basıncı düşürücü etkisi azalabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansif ilaçlar) ve tansiyon düşürücü (hipotansif) yan etkilere yol açabilen bazı ilaçlarla [örn. depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar, prostat bezi büyümesinde kullanılan alfa blokörler)] birlikte kullanımı kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir.

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

3. EXFORGE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- EXFORGE için önerilen günlük doz bir film tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Hangi dozda ve tam olarak kaç tablet EXFORGE kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz size daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- En iyi sonuçları elde etmek ve yan etki riskini azaltmak için doktorunuzun söylediği sürece EXFORGE kullanmaya devam edin. EXFORGE'yi ne süreyle kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- EXFORGE, sadece ağızdan kullanım içindir.
- Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: (18 yaş altı)
Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde EXFORGE kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur. Doz artışında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz EXFORGE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü EXFORGE tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXFORGE kullandıysanız:

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

EXFORGE'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.
Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXFORGE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü EXFORGE tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EXFORGE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

EXFORGE'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yaygın:
- Grip,
- Burun tıkanıklığı, boğaz ağrısı ve yutkunma sırasında rahatsızlık,

- Baş ağrısı,
- Kollarda, ellerde, bacaklarda, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme,
- Yorgunluk, güçsüzlük,
- Yüzde ve/veya boyunda kızarma ve sıcak basması,
- Kusma.

Yaygın olmayan:
- Sersemlik,
- Bulantı ve karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Uyuşukluk, ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- Kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Çarpıntı dahil kalbin hızlı atması,
- Ayağa kalkınca başlayan sersemlik,
- Öksürük,
- İshal,
- Kabızlık,
- Ciltte döküntü, kızarıklık,
- Eklemlerde şişme,
- Sırt ağrısı,
- Eklemlerde ağrı,
- Saç dökülmesi,
- Değişen bağırsak alışkanlıkları, şişlik hissi, hazımsızlık, yemekten sonra midede rahatsızlık,
- Şiddetli üst karın ağrısı (olası pankreatit semptomları),
- Mide ağrısı,
- Diş etlerinde kanama, hassasiyet ve kalınlaşma,
- Soluk alıp vermede güçlük,
- Erkeklerde memelerde büyüme,
- Burun akıntısı, hapşırma,
- Deride ve gözlerde sararma, bulantı, iştah kaybı, açık renkli idrar (olası hepatit semptomları),
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi),
- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürememe,
- Enfeksiyona bağlı sık idrara çıkma ihtiyacı, ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri (olası lökositopeni semptomları),
- Ruh halinde değişiklikler,
- Kas ağrısı,
- El ve ayak parmaklarında uyuşma ya da karıncalanma hissi (olası periferik nöropati semptomları)
- Şiddetli üst mide ağrısı,
- Kendiliğinden meydana gelen kanama ya da morarma (olası trombositopeni semptomları),
- Morumsu-kırmızı lekeler, kaşıntı,
- Özellikle yüz ve boğazda şişme (olası anjiyoödem semptomları),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma (olası eritema multiforme semptomları).

Seyrek:

- Döküntü,ateş, kaşıntı (olası vaskülit semptomları), yüz, dil ve dudaklarda şişme, nefes almada güçlük, düşük kan basıncı (halsiz düşme, sersemleme hissi) gibi belirtilerle ortaya çıkan alerjik reaksiyon,
- Huzursuzluk (Anksiyete),
- Kulak çınlaması,
- Bayılma,
- Normalden fazla miktarda idrar atılımı ya da sık idrara çıkma ihtiyacı,
- Ağırlık hissi,
- Sersemlik, baş dönmesi gibi belirtilerle ortaya çıkan düşük kan basıncı,
- Aşırı terleme,
- Ciltte yaygın döküntü,
- Kaslarda spazm,
- Ani ve ezici göğüs ağrısı (olası miyokard enfarktüsü semptomları),
- Düzensiz kalp atışı (olası atrial fibrilasyon semptomları),
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı.

Çok Seyrek:

- Ciltte ve gözlerde sararma.
- Bazı karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarında değişiklikler,
- Deride morarmalar, uzuvlarda sertleşme, ellerde titreme
- Kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, ateş (olası Steven Johnson Sendromu semptomları),
- Yavaş kalp atışı (olası bradikardi semptomları),

Sıklığı bilinmeyen:

- Kırmızı kan hücrelerinde (hemoglobin) düşüş,
- Kanda potasyum seviyesinde artış,
- Aşırı duyarlık.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma,
- Ateş, ağız ve boğaz enfeksiyonları,
- Spontan kanama ve yaralanmalar,
- Kan potasyum düzeyinde artış,
- Normal olmayan karaciğer test sonuçları,
- Böbrek fonksiyonlarında azalma, kas ağrısı, kızarıklık, mor ve kırmızı noktalar,
- Ateş, kaşıntı, alerjik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. EXFORGE'un Saklanması

EXFORGE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EXFORGE'u 30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXFORGE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXFORGE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy –İSTANBUL

Üretim yeri: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy –İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.