

## KULLANMA TALİMATI

### PREMIUM PLUS 80 mg/12.5 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 80 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat FP, laktoz granül, mikrokristalin selüloz pH 102, hidroksipropil selüloz LH-21, magnezyum stearat, koloidal silikondioksit, hidroksipropilmetil selüloz, 6cps, hidroksipropilmetil selüloz, 3cps, polietilen glikol 8000, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), 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. **PREMIUM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREMIUM PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREMIUM PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREMIUM PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PREMIUM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

Her bir film tablet, 80 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

PREMIUM PLUS, 28 ve 84 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

PREMIUM PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir. Vücutta bulunan doğal bir madde olan anjiyotensin II kan damarlarının daralmasına ve böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. PREMIUM PLUS içindeki valsartan anjiyotensin II'nin etkisini önler. Sonuç olarak, kan damarları genişler ve kan basıncı düşürülür. Diüretikler, idrar atılımını artırarak vücuttaki tuz ve su miktarını düşürür. Bu, uzun süreli kullanımda kan basıncını düşürmeye ve kontrol altına almaya yardımcı olur.

PREMIUM PLUS yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. Yüksek kan basıncı kalbin ve atardamarların iş yükünü artırır. Bu durum uzun süre devam ederse, beyin, kalp ve böbrek damarlarını hasara uğratabilir ve inme, kalp yetmezliği ya da böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilir. Yüksek kan basıncı kalp krizi riskinin artırır. Kan basıncınızı normal değerlere düşürmek bu hastalıkların gelişme riskini azaltır.

PREMIUM PLUS 'ın nasıl çalıştığı veya bu ilacın size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız var ise, doktorunuza sorunuz.

## 2. PREMIUM PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PREMIUM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valsartana, hidroklorotiyazide veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) sülfonamidlere karşı ya da PREMIUM PLUS 'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer hangisinin sizin için zararlı olduğu konusunda emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğer içindeki küçük safra kanalları harap olmuşsa (biliyer siroz) ve bu durum safranin karaciğerde birikmesine yol açıyorsa (kolestaz),
- Vücudunuz idrar üretilmiyorsa (anüri), bununla birlikte şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, kan şekeri düzeyleriniz yüksekse ve şeker hastası iseniz veya böbrek yetmezliğiniz (böbreklerin süzme yeteneğini gösteren bir tetkik olan glomerüler filtrasyon hızı GFR < 60 ml/dak/1.73 m<sup>2</sup>) varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.

### PREMIUM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar, potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran örn. heparin gibi diğer ilaçlar kullanıyorsanız (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli olarak kontrol etme ihtiyacı duyabilir),
- Kanınızdaki potasyum ya da magnezyum düzeyi düşükse, (kas güçsüzlüğü, kas spazmları ve anormal kalp ritmi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki sodyum düzeyi düşükse (yorgunluk, konfüzyon (kafa karışıklığı), kas seğirmesi, nöbet belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi yüksekse (bulantı, kusma, kabızlık, mide ağrısı, sık işeme, susuzluk, kas güçsüzlüğü ve seğirmesi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kusma, ishal ya da yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık yaşadysanız,
- Ciddi kalp hastalığınız varsa veya kalp krizi geçirdiyseniz. Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatına dikkatlice uyunuz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da kontrol edebilir.
- Bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız,
- Böbrek arter damarınızda daralma şikayetiniz varsa,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık

- sizde varsa PREMİUM PLUS kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
  - Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (sistemik lupus eritematozus (SLE) hastalığının belirtileri olabilir, SLE; otoimmün bir hastalık olarak isimlendirilir) yaşadığınız,
  - Diyabetiniz (yüksek kan şekeri) varsa,
  - Kanınızdaki ürik asit, kolesterol ya da trigliserit düzeyleri yüksekse,
  - PREMİUM PLUS ile aynı ilaç sınıfında (anjyotensin II reseptör antagonistleri) olan, kan basıncını düşüren diğer ilaçların kullanımıyla alerjik reaksiyon (yüzünüzde ve boğazınızda olmak üzere şişlik) yaşadığınız ya da alerjiniz veya astımınız varsa, bu durumda, PREMİUM PLUS kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuzu arayınız. Tekrar PREMİUM PLUS kullanmamalısınız.
  - Görme azalması veya gözde ağrı yaşıyorsanız. Bu belirtiler göz içi basıncının artmasıyla alakalı bir belirti olabilir ve PREMİUM PLUS alımını takiben saatler veya haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme bozukluğuna yol açabilir.
  - PREMİUM PLUS, derinizin güneşe karşı hassasiyetini artırabilir.
  - Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (ya da hamile kalabileceğinizi) bunu doktorunuza söyleyiniz. PREMİUM PLUS, hamileliğin erken dönemlerinde önerilmemektedir. Eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz PREMİUM PLUS kullanmayınız çünkü eğer bu dönemde kullanırsanız bebeğinize ciddi zararlar verebilir (bkz. Hamilelik bölümü).

PREMİUM PLUS 'ı sadece tıbbi bir muayeneden sonra kullanabilirsiniz. PREMİUM PLUS, tüm hastalar için uygun olmayabilir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izleyiniz. Doktorunuzun talimatları bu kullanma talimatı içindeki genel bilgiden farklı olabilir.

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

### **PREMİUM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PREMİUM PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayınız. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine ya da bayılmanıza neden olabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız PREMİUM PLUS kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar ile ilişkilendirilebilir. Bu nedenle, hamile olma olasılığınız varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz hamilelik sırasında PREMİUM PLUS kullanmanın potansiyel risklerini size anlatacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi süresince de PREMİUM PLUS kullanmamanız önerilir. PREMİUM PLUS bileşimindeki diüretik madde, anne sütüne geçmektedir ve süt miktarınızı azaltabilir. Emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe PREMİUM PLUS kullanımından sakınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi PREMİUM PLUS da bazı hastalarda baş dönmesi ya da bayılma gibi etkilere neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce veya diğer konsantrasyon gerektiren durumlarda, PREMİUM PLUS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

## **PREMİUM PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ya da bazı durumlarda ilaçlardan birisini bırakmanız gerekebilir:

- Lityum (bazı depresyon tiplerini tedavi etmekte kullanılan bir ilaç),
- Potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu idrar söktürücüler heparin (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol edebilir.)
- Diüretikler (idrar söktürücüler), kortikosteroidler (kortizol benzeri ilaçlar), laksatifler (kabızlık giderici ilaçlar) , karbenolokson, amfoterisin ya da penisilin G gibi kanınızdaki potasyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Antiaritmikler (kalp problemlerini tedavi etmekte kullanılan ilaçlar) ve bazı antipsikotikler (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar, düzensiz kalp atışına neden olabilirler.
- Antidepresanlar, antipsikotikler, antiepileptikler (karbamazepin) gibi kanınızdaki sodyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Allopurinol gibi gut tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları,
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin gibi oral ajanlar ya da insülinler),
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (metildopa dahil), özellikle ADE inhibitörleri veya aliskiren (bu ilaçların birlikte kullanılması mutlaka gerekli görülürse sadece uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir. Diyabetik nefropati adı verilen uzun süreli şeker hastalığı sonucunda ortaya çıkmış bir böbrek rahatsızlığınız varsa ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır.),
- Noradrenalin ya da adrenalin gibi kan basıncını artıran ilaçlar,
- Digoksin ya da diğer dijitalis glikozidleri (kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Diazoksid ya da beta blokörler gibi kandaki şeker düzeyini artırabilecek ilaçlar,
- Metotreksat ya da siklofosamid gibi sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi için kullanılır),
- Selektif siklooksijenaz inhibitörleri (Cox-2 inhibitörler) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) gibi ağrı kesiciler,
- Artrit (eklem iltihabı) ilaçları,
- Kas gevşetici ilaçlar (örn. tübakürarin),
- Antikolinergik ajanlar (mide-barsak sistemi krampları, idrar kesesi spazmı, astım, taşıt tutması, kas spazmı, Parkinson hastalığı ve anesteziye yardımcı ilaçlar gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde ve ayrıca virüslerin sebep olduğu

- hastalıkları tedavi etmede ya da önlemede kullanılan bir ilaç),
- Kolestiramin ve kolestipol (özellikle kanda yüksek düzeydeki lipidlerin tedavisinde kullanılan reçineler),
- Rifamisin grubu (bazı antibiyotikler), siklosporin (organ reddini önlemek için organ naklinde kullanılan bir ilaç), ritonavir (HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan antiretroviral bir ilaç). Bu ilaçlar PREMİUM PLUS 'ın etkisini artırabilir.
- Alkol, uyku ilaçları ve anestezikler (hastaların ameliyata ya da diğer işlemlere alınması için kullanılan ilaçlar),
- İyot kontrast maddeleri (görüntüleme yöntemi için kullanılan ajanlar),

*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. PREMİUM PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda kendini normal hissedebilir. Bu durum sizin ilacınızı tam olarak doktorunuzun ve eczacınızın söylediği şekilde almanızı ve kendinizi iyi hissetmeniz bile doktorunuz ile randevularınıza devam etmenizi daha önemli kılar.
- Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- PREMİUM PLUS'ı ne kadar ve ne sıklıkta kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- PREMİUM PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviye son vermeyiniz. PREMİUM PLUS'ı her gün aynı saatte almak, ilacı almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- İlacın istenen şekilde etki ettiğinden emin olmak için, düzenli kontrollerde durumunuzu kontrol etmek doktorunuz için önemlidir.
- PREMİUM PLUS tedavisi öncesi ve sırasında düzenli olarak kan testleriniz yapılabilir. Bu testler sayesinde kanınızdaki (potasyum, sodyum, kalsiyum veya magnezyum gibi) elektrolit miktarlarınız takip edilecektir ve özellikle de 65 yaşın üzerindeyseniz, kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız varsa ve potasyum takviyeleri alıyorsanız böbrek fonksiyonlarınız izlenecektir. Doktorunuz size bu konuda tavsiyelerde bulunacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PREMİUM PLUS, besinlerle birlikte ya da tek başına su ile birlikte alınabilir.

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.

PREMİUM PLUS, aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı(18 yaş altı):**

PREMİUM PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. PREMİUM PLUS 'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı(65 yaş ya da üzeri):**

65 yaş ya da üzerindeki kişiler de PREMİUM PLUS kullanabilir.

## Özel kullanım durumları:

### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanılmalıdır.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz söylediği sürece PREMİUM PLUS kullanmaya devam edin. PREMİUM PLUS 'ı ne süreyle kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

*Eğer PREMİUM PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PREMİUM PLUS kullandıysanız:**

Eğer baş dönmesi ve/veya bayılma, normalin dışında yorgunluk ya da güçsüzlük, kas krampları veya düzensiz kalp atışları yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. PREMİUM PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

### **PREMİUM PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Eğer ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PREMİUM PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PREMİUM PLUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az l'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, fakat 10.000 hastanın birinden görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Yaygın olmayan:**

- Susama, idrar çıkışında azalma, koyu renk idrar, kuru ve sıcak deri, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (dehidratasyon belirtisi olabilir)
- Karıncalanma ya da hissizlik (parestezi semptomu olabilir)
- Görme bozuklukları
- Yorgunluk
- Öksürük
- Kas ağrısı
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi, kafada ağırlık (hipotansiyon semptomu olabilir)

**Çok seyrek:**

- Baş dönmesi
- İshal (diyare)
- Eklem ağrısı

**Bilinmiyor:**

- Nefes darlığı (kardiyojenik olmayan pulmoner ödem semptomu olabilir)
- Ani bilinç kaybı (senkop semptomu olabilir)
- İdrar çıkışında önemli derecede azalma (böbrek fonksiyonlarının bozulmasının semptomu olabilir)
- Enfeksiyon nedeniyle ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser (nötropeni semptomu olabilir)
- Kas güçsüzlüğü, kas spazmı, anormal kalp ritmi (kanda potasyum düzeyi azalmasının semptomu olabilir)
- Yorgunluk, zihin karışıklığı (konfüzyon), kas titremesi, havale (konvülziyonlar) (hiponatremi semptomu olabilir)
- Anormal böbrek fonksiyon testi sonucu (serum ürik asit ya da kreatinin ya da kanda üre nitrojeni artışı semptomu olabilir)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonucu (serum bilirubin artışı semptomu olabilir)

Aşağıdaki etkiler valsartan ve hidroklorotiyazid ile yürütülen klinik çalışmalarda gözlenmiştir; ilaç ya da diğer nedenlere bağlı olup olmadıkları saptanmamıştır:

Karın ağrısı, üst karın ağrısı, kaygı, endişe (anksiyete), eklem ağrısı ve sertliği (artrit), güçsüzlük (asteni), sırt ağrısı, göğüs ağrısı ve ateş ile birlikte balgamlı öksürük (bronşit ya da akut bronşit), göğüs ağrısı, ayakta dururken baygınlık, yemek sonrası mide rahatsızlığı (dispepsi), nefes darlığı (dispne), ağız kuruluğu, burun kanaması (epistaksis), ereksiyon sağlanma ya da sürdürme güçlüğü (erektile disfonksiyon), ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve barsak enfeksiyonu (gastroenterit), baş ağrısı, aşırı terleme (hiperhidroz), deri duyarlılığında azalma (hipoestezi), grip (influenza), uykusuzluk (insomnia), kas spazmı, kas incinmesi, burun tıkanıklığı (nazal konjesyon), burun mukozasının iltihabı (nazofarenjit), bulantı, boyun ağrısı, şişlik (ödem), el, ayak ve bileklerde şişlik (periferik ödem), orta kulak iltihabı (otitis media), uzuvlarda ağrı, çarpıntı, boğaz ağrısı (faringolaringeal ağrı), olağanüstü sık idrara çıkma durumu (pollakiüri), ateş (pireksi), yanak/alında baskı hissi (sinüzit), sinüs tıkanıklığı, sersemlik (somnia), hızlı kalp atışı (taşikardi), üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi duygusu (vertigo), viral enfeksiyonlar, görme bozukluğu.

Aşağıdaki muhtemelen ciddi istenmeyen etkiler tek başına valsartan ya da hidroklorotiyazid içeren diğer ilaçlarla bildirilmiştir.

### **Valsartan**

#### **Yaygın olmayan:**

- Karın ağrısı,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi dönme duygusu (vertigo)

#### **Bilinmiyor:**

- Kanda hemoglobin ve kırmızı kan hücresi azalması (şiddetli olgularda anemiye yol açabilir) sıra dışı kanama ya da berelenme (trombositopeni),
- Döküntü, kaşıntı ile birlikte ateş, eklem ağrısı, lenf nodüllerinde şişlik ve/veya grip benzeri semptomlar (serum hastalığı dahil olmak üzere diğer hipersensitivite/alerji reaksiyonları),
- Kas spazmları, anormal kalp ritmi (serum potasyum düzeyi artışı)
- Mor-kırmızı noktalar, ateş, kaşıntı (vaskülit)
- Karaciğer enzimleri değerlerinde yükselme,
- Döküntü, kaşıntı, baş dönmesi, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik, nefes ve yutma güçlüğü (anjiyoödem) ile birlikte alerjik reaksiyonlar
- Deride kabarma (büllöz dermatit belirtisi)
- Döküntü, kurdeşen (kaşıntı),
- İdrar çıkışında önemli derecede azalma (böbrek yetmezliği)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi).

Çalışma ilacıyla nedensel ilişkisinden bağımsız olarak hipertansif hastalarda klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki olaylar gözlenmiştir: Artralji, asteni, sırt ağrısı, ishal, baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, libido azalması, mide bulantısı, ödem, farenjit, rinit, sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, viral enfeksiyonlar.

### **Hidroklorotiyazid**

#### **Çok yaygın:**

- Kanda lipid (yağ) düzeyi artışı (hiperlipidemi)

#### **Yaygın:**

- Kanda magnezyum düzeyi azalması (hipomagnezemi), kanda ürik asit düzeyi artışı (hiperürisemi),
- Baş dönmesi, ayakta dururken baygınlık (ortostatik hipotansiyon),
- İştah azalması, hafif bulantı, kusma,
- Kaşıntılı ya da diğer döküntü tipleri (ürtiker)

- Ereksiyon sağlanamaması ya da sürdürülememesi (empotans)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi).

#### **Seyrek:**

- Deride mor lekeler (trombositopeni, purpura belirtisi olabilir)
- Bulantı, kusma, kabızlık, mide ağrısı gibi gastrointestinal bozukluklar, sık idrara çıkma, susuzluk, kas güçsüzlüğü ve titremesi (hiperkalsemi belirtisi olabilir), kan ve idrarda şeker düzeyi artışı (hiperglisemi, glikozüri)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozukluğu, depresyon, karıncalanma ya da hissizlik (parestezi),
- Görme bozukluğu,
- Şiddetli ve sürekli kusma, ishal, düzensiz kalp atımı (aritmi belirtisi olabilir)
- Karında rahatsızlık, kabızlık ya da ishal
- Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış (fotosensitivite),
- Göz ve deride sararma (kolestaz ya da sarılık),

#### **Çok seyrek:**

- Ateş, boğaz ağrısı, sık enfeksiyon (agranulositoz belirtisi olabilir), ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser (lökopeni belirtisi olabilir), güçsüzlük, berelenme ve sık enfeksiyon (pansitopeni, kemik iliği depresyonu belirtisi olabilir), soluk deri, yorgunluk, nefes darlığı, koyu renk idrar (hemolitik anemi belirtisi olabilir),
- Deri döküntüsü ve/veya nefes darlığı (hipersensitivite reaksiyonu belirtisi olabilir)
- Konfüzyon, yorgunluk, kas titremesi ve spazmı, hızlı soluk alma (hipokloremik alkaloz belirtisi olabilir),
- Şiddetli karın ağrısı (pankreatit belirtisi olabilir)
- Döküntü, mor-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (nekrotizan vaskülit belirtisi olabilir), yüzde döküntü, eklem ağrısı, kas bozukluğu, ateş (Sistemik Lupus Eritematozus belirtisi olabilir),

#### **Bilinmiyor:**

- Gözde yüksek basınç nedeniyle görme kaybı ya da gözde ağrı (akut dar açılı glokom),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz ya da ağızda, deride soyulma, ateş (Toksik Epidermal Nekroliz, eritema multiforme belirtileri olabilir)
- Kas spazmı
- İdrar çıkışında önemli düzeyde azalma (böbrek bozukluğu/yetmezliği belirtisi),
- Ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni)

*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](http://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. PREMİUM PLUS'ın saklanması**

*PREMİUM PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blistir veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PREMİUM PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PREMİUM PLUS'ı kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*