

KULLANMA TALİMATI

VALSO 160 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 160 mg valsartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, kollidon VA 64, kollidon CL-SF, kollidon CL, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry orange (20A33245) (Kırmızı demiroksit, sarı demiroksit, hidroksipropil selüloz, FD&C Yellow # 6 Alüminyum Lak, hipromelloz, titanyum dioksit, talk).

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. VALSO nedir ve ne için kullanılır?

2. VALSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. VALSO nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. VALSO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALSO nedir ve ne için kullanılır?

VALSO, 28 ve 98 adet film tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Her bir film tablet, 160 mg valsartan içerir.

VALSO, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına aittir.

VALSO yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. VALSO, kalp yetmezliği tedavisinde de kullanılmaktadır. VALSO ayrıca, sağ kalımı iyileştirmek ve ilave kalp sorunlarını azaltmak üzere kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirmiş hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

VALSO'nun ne şekilde etki ettiğine veya bu ilacın size neden reçete edildiğine ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza danışın.

2. VALSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALSO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartana ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız),
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Gebesiniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.

VALSO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa ya da diyaliz tedavisi görüyorsanız,
- Böbrek arter damarında bir daralma varsa,
- Kalp yetmezliği tedavisi için bir betablokör ile birlikte bir ADE inhibitörü kullanıyorsanız,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık sizde varsa VALSO kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce kalp krizi geçirdiyseniz. Doktorunuzun başlangıç dozuyla ilgili açıklamalarına dikkat ediniz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Başka ilaçlar (ADE inhibitörü dahil) kullanırken özellikle yüz ve boyun bölgenizde şişme meydana geliyorsa. Bu belirtileri yaşamamanız halinde derhal VALSO kullanımını bırakın ve doktorunuzla görüşün. Bir daha kesinlikle VALSO kullanmamalısınız.
- Kanınızdaki potasyum miktarını yükselten ilaçlar alıyorsanız. Bu ilaçlar potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu ilaçlar ve heparini içerir. Kanınızdaki potasyum miktarını düzenli aralıklarla ölçtürmeniz gerekebilir.

- Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip edin. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu da kontrol edebilir.

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

VALSO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALSO aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız VALSO kullanmayın. Bu tip ilaçlar doğmamış çocuga ciddi zararlar verebilir. Gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Gebelik sırasında VALSO kullanımının olası riskleri hakkında doktorunuz sizinle konuşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de VALSO kullanmayınız. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi VALSO da bazı seyrek vakalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle taşıt ve makine kullanımından önce veya konsantrasyona ihtiyaç duyulan diğer durumlarda, VALSO'nun üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

VALSO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: VALSO her bir film tablette 3,5 mg sodyum lauril sülfat içerir. Sodyum miktarının az olması nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Mannitol: VALSO her bir film tablette 51,5 mg mannitol içerir. Bu dozda mannitole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Özellikle idrar söktürücü (diüretik)ler olmak üzere, kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Ağrı ya da iltihabın hafifletilmesinde kullanılan, özellikle seçici siklooksijenaz-2 inhibitörleri (COX-2 inhibitörleri) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek isteyebilir.
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Dong quai, ephedra, yohimbin, ginseng ve sarımsak preparatları,

- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu diüretikler, potasyum içeren yapay tuzlar kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli olarak kontrol edebilir.
- Bazı antibiyotikler (rifampisin grubu), organ bağışında organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir antiretroviral ilaç (ritonavir). Bu ilaçlar VALSO'nun etkilerini artırabilir.
- Kalp krizinden sonra tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri (kalp krizi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile kombinasyon önerilmez.
- Kalp yetmezliğı için tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri ve beta blokerler (kalp yetmezliğı tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile kombinasyon önerilmez.

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

3. VALSO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yüksek kan basıncı olan hastalar sıklıkla, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, kendini bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar. En iyi sonucu almak ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı aynen doktorunuzun söylediğı şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- VALSO'nun ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi için, normal doz günde bir kere 80 mg ya da 160 mg'lık bir tablettir. Bazı durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir (yani 320 mg tablet) ya da ilave bir ilaç daha verebilir (örneğin bir idrar söktürücü (diüretik).
- Kalp yetmezliğinde, tedaviye genellikle günde iki kere 40 mg ile başlanır. Doz kademeli olarak, hastanın tolere etme durumuna göre, günde iki kere 80 mg ve günde iki kere 160 mg'a çıkarılır.
- Kalp krizinden sonra, tedaviye genellikle günde iki kere 20 mg'lık düşük bir dozda olmak üzere, 12 saat içerisinde başlanır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta içerisinde kademeli olarak maksimum günde iki kere 160 mg'a çıkaracaktır. 20 mg'lık doz 40 mg'lık tablet ikiye bölünerek elde edilir.
- VALSO kan basıncı yüksek olan ve kan şekeri normal şeker seviyelerinin üzerinde olan hastalarda, diyabetin ilerlemesini geciktirmek için kullanıldığında gerekli doz günde 1 defa 80 veya 160 mg'dır. 80 mg ile başlandığında doktorunuz dozu 160 mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VALSO yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

VALSO aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Valsartanın çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz size almanızı söylediği sürece VALSO almaya devam ediniz.

Ne kadar süreyle VALSO almanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Eğer VALSO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALSO kullandıysanız

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

Baş dönmesi veya bayılma belirtileri yaşarsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

VALSO'yu kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VALSO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VALSO tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VALSO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VALSO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Bazı yan etkiler ciddi olabilir (bilinmeyen sıklıkta: mevcut verilerden sıklık hesaplanamamıştır):

Aşağıdakiler gibi anjiyoödem (alerjik bir reaksiyon) belirtileri yaşayabilirsiniz.

- Yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme,
- Nefes almada zorlanma ve yutma güçlüğü,
- Kaşıntı, kurdeşen.

Bu belirtilerden birini yaşarsanız, derhal doktorunuza başvurun.

Bazı yan etkiler yaygındır (bu yan etkiler 100 hastadan 1 ila 10'unda görülebilir):

- Baş dönmesi,
- Baş dönmesi gibi belirtileri içeren düşük kan basıncı,
- Böbrek işlevinde azalma (böbrek yetmezliğine işaret eder).

Bazı yan etkiler yaygın olmayandır (bu yan etkiler her 1000 hastadan 1 ila 10'unda görülebilir):

- Döküntü, kaşıntı, baş dönmesi, yüzde ya da dilde ya da boğazda şişme, soluk alma ya da yutma zorluğu (anjiyoödem belirtileri) gibi belirtileri olan alerjik reaksiyon - (daha önce verilen "Bazı yan etkiler ciddi olabilir" başlığı altındaki listeye de bakınız)
- Ani bilinç kaybı,
- Dönme hissi,
- Böbrek işlevinde ciddi oranda azalma (akut böbrek yetmezliğine işaret eder),
- Kas spazmları, anormal kalp ritmi (hiperkalemiye işaret eder),
- Soluksuz kalma, yatarken nefes almada güçlük, ayaklarda ya da bacaklarda şişme (kalp yetmezliğine işaret eder),
- Baş ağrısı,
- Öksürük,
- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- İshal,
- Yorgunluk,
- Güçsüzlük.

Ayrıca bildirilmiştir (bilinmeyen sıklıkta: mevcut verilerden sıklık hesaplanamamıştır):

- Aşağıdaki işaret ya da belirtilerle birlikte görülen döküntü, kaşıntı: Ateş, eklem ağrısı, kas ağrısı, lenf düğümlerinde şişme ve/veya grip benzeri belirtiler (serum hastalığına işaret eder),
- Morumsu kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit olarak da adlandırılan kan damarı inflamasyonuna işaret eder),
- Anormal kanama ya da çürükler (trombositopeniye işaret eder),
- Kas ağrısı (miyalji),
- Enfeksiyon kaynaklı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri (nötropeni olarak da adlandırılan düşük beyaz kan hücreleri sayısı belirtileri),
- Hemogloblin seviyesinde düşüş ve kandaki kırmızı kan hücreleri yüzdesinde düşüş (ciddi vakalarda anemiye yol açabilir),
- Kandaki potasyum seviyesinde artış (ciddi durumlarda kas spazmlarını, anormal kalp ritmini tetikleyebilir),
- Karaciğer fonksiyonu değerlerinde artış (karaciğer hasarına işaret edebilir) ve bununla birlikte kandaki bilirubin seviyesinde artış (ciddi durumlarda ciltte ve gözlerde sarılığa yol açabilir),
- Kan üre azotu seviyesinde ve serum kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarında anormalliğe işaret edebilir).

Bazı yan etkilerin sıklığı, durumunuza bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Örneğin, yüksek kan basıncı tedavisi gören yetişkin hastalarda baş dönmesi ve düşük böbrek fonksiyonu gibi yan etkiler, kalp yetmezliği tedavisi gören ya da yakın zamanda geçirdiği kalp krizi sonrasında tedavi altında olan hastalara kıyasla daha seyrek görülmüştür.

Aşağıdaki etkiler de valsartan ile yapılan klinik araştırmalar sırasında görülmüştür, ancak bu etkilerin ilaçtan mı yoksa başka nedenlerden mi kaynaklandığını belirleme imkanı yoktur: Sırt ağrısı, libidoda değişim, sinüslerde inflamasyon, uykusuzluk (insomnia), eklem ağrısı, farenjit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı, ellerde, bileklerde ya da ayaklarda şişme, üst solunum yolu enfeksiyonları, viral enfeksiyonlar.

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 karşılaştığımız 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. VALSO’nun saklanması

VALSO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALSO’yu kullanmayınız.

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

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 01/08/2012 tarihinde onaylanmıştır.