

KULLANMA TALİMATI

CERACARD 160 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Valsartan 160 mg

• **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (PH 102), prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, laktöz monohidrat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 3000, sarı demir oksit, triasetin, Ponceau 4R, FD& C Blue No 2 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERACARD nedir ve ne için kullanılır?

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

Tabletler oblong, çentiksiz, sarı renklidir.

Her bir film tablet, 160 mg valsartan içerir.

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

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

2. CERACARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERACARD'ı 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).
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız
- Çift taraflı böbrek damarlarında daralma durumunuz varsa

CERACARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Kalp yetmezliği tedavisi için bir beta blokör ile birlikte bir ACE inhibitörü kullanıyorsanız,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce miyokard infarktüsü geçirdiyseniz.
- 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.

CERACARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CERACARD aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız CERACARD kullanmayın. Bu tip ilaçlar doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir. Gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bilgilendirmeniz önemlidir.

Gebelik sırasında CERACARD 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 CERACARD kullanmayınız. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi CERACARD 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, CERACARD'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

CERACARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

CERACARD içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Özellikle idrar söktürücü (diüretik)ler olmak üzere, kan basıncını düşüren ilaçlar,
- 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.

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. CERACARD 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 söylediği şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- CERACARD'ın 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.

Uygulama yolu ve metodu:

CERACARD yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CERACARD'ın 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 CERACARD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü CERACARD tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERACARD kullandıysanız:

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

CERACARD'ı 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.

CERACARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

CERACARD'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, CERACARD'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, göz kapakları ve dudaklarda şişme gibi semptomlarla seyreden alerjik reaksiyonlar**
- Ani bilinç kaybı ya da bayılma
- Nefes darlığı, ayak ya da bacakların sıvı birikimine bağlı olarak şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CERACARD'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu gibi semptomlarla birlikte gözlenen düşük trombosit sayımı
- Kan damarlarının enflamasyonu
- Böbrek fonksiyonunda bozulma**
- Çok az idrara çıkma ya da hiç çıkamama, uyuklama, bulantı, kusma, nefessiz kalma.**

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Viral enfeksiyonlar
 - Ayağa kalkarken baş dönmesi (özellikle de yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken)
 - Üst solunum yolu enfeksiyonu
 - Yutkunurken boğaz ağrısı ve güçlük
 - Sinüs iltihabı
 - Kanda yüksek potasyum düzeyleri
 - Uyku bozuklukları
 - Cinsel istekte (libidoda) değişim
 - Dönme hissi
 - Düşük kan basıncı##
 - Öksürük
 - İshal
 - Sırt ya da midede ağrı
 - Yorgunluk
 - Zayıflık
 - Şişkinlik ya da sıvı birikimi.
 - Baş dönmesi##
 - Burun akıntısı (rinit)
 - Baş ağrısı**
 - Bulantı
 - Döküntü
 - Kaşıntı
 - Adale ağrısı
 - Eklem ağrısı
- ** kalp krizini takip eden dönemdeki hastalarda daha sık bildirilmiştir.
kalp yetmezliği olan hastalarda daha sık bildirilmiştir.

Bunlar CERACARD'ın hafif yan etkileridir.

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

5. CERACARD'ın saklanması

CERACARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CERACARD'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.