

## KULLANMA TALİMATI

### EXFORGE HCT 10/160/12.5 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg amlodipine eşdeğer bazda 13,87 mg amlodipin besilat, 160 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, koloidal susuz silika, talk, hipromelloz, makrogol 4000, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172), kırmızı demir oksit (E 172).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. EXFORGE® HCT nedir ve ne için kullanılır?**

EXFORGE HCT, elips şekilli, eğik kesimli kenarlı, bikonveks bir yüzünde “NVR”, diğer yüzünde “VDL” harfleri yazılı açık sarı film kaplı tablettir. Her bir film kaplı tablet 10 mg amlodipine eşdeğer bazda 13,87 mg amlodipin besilat, 160 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

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

EXFORGE HCT film kaplı tablet, amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazid isimli üç adet etkin madde içermektedir. Her üç etkin madde de, yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Amlodipin, “kalsiyum kanalı blokerleri” adı verilen bir madde grubuna aittir. Amlodipin, kalsiyumun damar duvarı içine girmesini engelleyerek damarlarının daralmasını önler.

- Valsartan, “anjiyotensin-II reseptör antagonistleri” adı verilen bir madde grubuna aittir. Anjiyotensin II vücutta üretilir ve damarların daralmasına neden olarak kan basıncını yükseltir. Valsartan, anjiyotensin II’nin etkisini önleyerek etki eder.
- Hidroklorotiyazid, “tiyazid diüretikleri” adı verilen bir madde grubuna aittir. Hidroklorotiyazid, idrara çıkmayı artırarak kan basıncını düşürür.

Bu üç mekanizmanın sonucu olarak damarlar gevşer ve kan basıncı düşer.

EXFORGE HCT, amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazidi halihazırda almakta olan ve bu üç etkin maddeyi de bir arada içeren bir tablet almaktan yarar görebilecek olan kan basıncı yüksek erişkin hastalarda yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılır.

## **2. EXFORGE HCT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EXFORGE HCT’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz (ayrıca hamileliğin erken döneminde de EXFORGE HCT kullanımından kaçınılması iyi olur – “Hamilelik” bölümüne bakınız),
- Amlodipine, valsartana, hidroklorotiyazide, sülfonamid kaynaklı ilaçlara (göğüs ya da idrar yolları enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) ya da EXFORGE HCT’nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bkz. “Yardımcı maddeler”) (Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, EXFORGE HCT kullanmayınız ve doktorunuza danışınız),
- Karaciğer bozuklukları ve sarılık (kolestaz) gibi karaciğer problemlerinizi varsa,
- Ağır böbrek probleminiz varsa ya da diyaliz almakta iseniz,
- İdrar üretme yetersizliğiniz varsa,
- Kanınızdaki sodyum ya da potasyum düzeyi tedaviye rağmen çok düşükse,
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi tedaviye rağmen çok düşükse,
- Gut hastalığınız varsa (eklemlerde ürik asit kristalleri).

### **EXFORGE HCT’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kanınızdaki potasyum, sodyum ya da magnezyum düzeyi düşükse,
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi yüksekse,
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran ilaçlar ya da maddeler kullanıyorsanız. Bunlar arasında, potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin yer almaktadır. Kanınızdaki potasyum miktarının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gerekebilir.
- Böbrek problemlerinizi varsa, böbrek nakli yapılmışsa ya da size böbrek arterlerinizde daralma olduğu söylenmişse,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kalp yetmezliğiniz ya da koroner arter hastalığınız varsa veya daha önce olmuşsa (özellikle maksimum EXFORGE HCT dozu (10mg/320 mg/25 mg) alıyorsanız),
- Doktorunuz size kalp kapakçıklarınızda daralma olduğunu söylemişse (aort veya mitral stenoza) ya da kalp kasınızın kalınlığının anormal derecede arttığını (obstrüktif hipertrofik kardiyomiopati) söylemişse,

- Aldosteronizminiz varsa. Bu hastalık, böbreküstü bezlerin aldosteron hormonunu fazla ürettiği bir hastalıktır. Bu durum sizin için geçerli ise, EXFORGE HCT kullanımı önerilmez.
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) isimli bir hastalığınız varsa (“lupus” veya “SLE” olarak da isimlendirilir),
- Diyabetiniz varsa (yüksek kan şekeri),
- Kanınızdaki trigliserid ya da kolesterol yüksek miktarda ise,
- Güneşe maruz kaldıktan sonra döküntü gibi deri reaksiyonlarınız oluyorsa,
- Diğer tansiyon ilaçları ya da diüretiklere (“su tabletleri” olarak da bilinen bir ilaç) karşı alerjik reaksiyon gelişmişse (özellikle astım ve alerji varsa),
- Kusmanız ya da ishaliniz varsa,
- EXFORGE HCT ile tedavi esnasında baş dönmesi ve/veya bayılma olursa derhal doktorunuza bildirin.

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

### **EXFORGE HCT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EXFORGE HCT'yi besinlerle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

Alkol almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Alkol, kan basıncınızın çok fazla düşmesine neden olabilir ve/veya baş dönmesi ya da bayılma olasılığını artırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabilecek durumdaysanız) bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, normalde hamile kalmadan önce ya da hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez EXFORGE HCT'yi kesmenizi ve EXFORGE HCT yerine başka bir ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir.

EXFORGE HCT'nin hamileliğin erken dönemi sırasında kullanılması önerilmez ve 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz kullanılmamalıdır, çünkü hamileliğin 3. ayından sonra kullanıldığı zaman bebeğe ciddi zarar verebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ya da emzirmeye başlamak üzereyseniz bunu doktorunuza bildirin. EXFORGE HCT emziren annelere önerilmez ve emzirmeye devam etmek istiyorsanız (özellikle yenidoğan ya da erken doğumlar için) doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç sizde baş dönmesi yapabilir. Bu belirtiyi hissederseniz, araç ya da makine veya alet kullanmayınız.

### **EXFORGE HCT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EXFORGE HCT'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığımız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

EXFORGE HCT'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Lityum (bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Kanınızda potasyum miktarını artıran ilaç ya da maddeler. Bunlar arasında potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin yer almaktadır.

EXFORGE HCT'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

- Alkol, uyku hapları ve anestezipler (hastalara cerrahi ve diğer prosedürlerin uygulanması için verilen, anestezi yapan ilaçlar),
- Allopurinol (gut hastalığının tedavisi için kullanılır),
- Amantadin (Parkinson ve ayrıca grip tedavisi için kullanılır),
- Antikolinergik ajanlar (gastrointestinal kramplar, mesane kasılması, astım, hareket hastalığı, kas spazmları, Parkinson hastalığı gibi çeşitli hastalıkları tedavi etmek için ve anesteziye yardımcı olarak kullanılan ilaçlar),
- Sara hastalığını ya da bipolar bozukluğu (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) tedavi etmek için kullanılan antikonvülsan ilaçlar ve ruh durumunu düzenleyici ilaçlar (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon),
- Kolestiramin ve kolestipol (temel olarak kanda yüksek lipid düzeylerini tedavi etmek için kullanılan maddeler),
- Siklosporin (organ naklinde organ reddini önlemek için kullanılan ya da diğer hastalıkları (romatoid artrit veya atopik dermatit) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç);
- Kortizon benzeri ilaçlar, steroidler,
- Kürar türevleri (ameliyatlarda kullanılan kas gevşetici bir ilaç),
- Sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisinde kullanılır),
- Digoksin (bir kalp ilacı),
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin gibi ağız yolu ile alınan ajanlar ya da insülinler),
- Kan basıncını artıran ilaçlar (adrenalin, noradrenalin),
- HIV/AIDS için kullanılan ilaçlar (örneğin ritonavir) ya da mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örneğin ketokenazol),
- Yemek borusunda ülser ve iltihap için kullanılan ilaçlar (karbenoksolon),
- Ağrı ve iltihabı azaltmak için kullanılan ilaçlar, özellikle steroid yapıda olmayan iltihap giderici ajanlar,
- Nitrogliserin ve diğer nitratlar ya da “vazodilatatörler” olarak isimlendirilen damar gevşetici diğer maddeler,
- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar (beta blokerler, diazoksidler, metildopa),
- Rifampisin (örneğin tüberkülozu tedavi etmek için kullanılır),
- Enfeksiyonları tedavi etmek için amfoterisin, penisilin G, tetrasiklin gibi bazı ilaçlar,
- Sarı kantaron (St.John's wort),
- D vitamini ve kalsiyum tuzları.

*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 HCT nasıl kullanılır?**

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

- Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz. Bu, en iyi sonuçları almanıza ve yan etki riskini azaltmanıza yardımcı olacaktır.
- EXFORGE HCT için normal doz günde bir tablettir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Kendinizi iyi hissetseniz bile bu ilacı her zaman kullanınız.
- Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda kendini normal hissedebilir. En iyi sonuçları almak ve yan etki riskini azaltmak için bu ilacı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde almanız çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz ile randevularınıza devam ediniz.
- İlacınızın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa doktor ya da eczacınıza danışınız.

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

EXFORGE HCT'yi besinlerle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.

Tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde EXFORGE HCT kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

EXFORGE HCT, 65 yaş ve üzerindeki kişilerde amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazidi halihazırda kullanmakta oldukları şekilde ve erişkenlerle aynı dozda kullanılabilir. Özellikle EXFORGE HCT'nin maksimum dozunu (10 mg/320 mg/25 mg) alanlar olmak üzere yaşlı hastaların kan basınçlarını düzenli olarak kontrol ettirmeleri gerekmektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz EXFORGE HCT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü EXFORGE HCT tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EXFORGE HCT kullandıysanız:**

EXFORGE HCT tabletlerinden kaza ile çok fazla almışsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Hastaneye gitmeniz gerekebilir.

*EXFORGE HCT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EXFORGE HCT'yi 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.*

**EXFORGE HCT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

EXFORGE HCT tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

**Yaygın:**

- Baş dönmesi
- Düşük kan basıncı (baygınlık hissi, baş dönmesi, ani bilinç kaybı)
- Yemekten sonra midede rahatsızlık
- Yorgunluk
- Şişkinlik
- Kanınızda düşük potasyum düzeyi
- Baş ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Çarpıntılar
- Karın ağrısı

- Bulantı
- Uyuklama hali
- Sıcak basması
- Kan lipid düzeylerinde yükselme

**Yaygın olmayan:**

- İdrar çıkmada şiddetli düzeyde azalma (böbrek fonksiyonunun azalması)
- Hızlı kalp atışı
- Dönme hissi
- Görme bozukluğu
- Göğüs ağrısı
- Kanınızdaki üre azotu, kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) ve ürik asit düzeyinde yükselme
- Kanınızdaki kalsiyum ya da sodyum düzeyinde yükselme
- Ağız kokusu
- İshal
- Ağızda kuruluk
- Kusma
- Kilo artışı
- İştah azalması
- Tat duyusunda bozukluk
- Sırt ağrısı
- Eklem şişliği
- Kas krampları/zayıflığı/ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Normal şekilde ayakta duramamak ya da yürüyememek
- Bitkinlik
- Anormal koordinasyon,
- Ayağa kalkınca veya egzersizden sonra baş dönmesi
- Enerjisizlik
- Uyku bozuklukları
- Karıncalanma ya da uyuşma
- Nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı)
- Uyku hali
- Ani, geçici bilinç kaybı
- Ayağa kalkınca oluşan düşük kan basıncı
- İmpotens (cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Boğazda tahriş
- Aşırı terleme
- Kaşıntı
- Ven (toplardamar) boyunca şişlik, kızarıklık ve ağrı
- Deride kızarıklık
- Titreme
- Kulaklarda çınlama
- Bağırsak alışkanlığında değişiklik

- Ağrı
- Kilo azalması
- Eklem ağrısı
- Ruh durumunda değişiklikler
- İdrar yapma bozuklukları
- Gece idrar yapma
- Erkeklerde meme büyümesi
- Burun akıntısı
- Saç dökülmesi
- Deride döküntü
- Deride mor renkte lekeler
- Döküntü
- Deride renk değişikliği
- Kanınızdaki magnezyum düzeylerinde düşüş
- Kaşıntılı döküntü

#### **Seyrek:**

- Kendiliğinden kanama
- Düzensiz kalp atışı
- Kanınızdaki trombosit (kan pulcuğu) seviyesinde azalma
- İdrarda şeker
- Kanınızdaki şeker miktarında artış
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Karında rahatsızlık
- Kabızlık
- Deride ve gözlerde sarılık ya da koyu renkli idrarla ile birlikte ortaya çıkabilen karaciğer bozukluğu
- Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış

#### **Çok seyrek:**

- Derinin derin tabakasında şişlik ve nefes almakta zorluğa neden olan, döküntü, kaşıntı gibi belirtilerle birlikte alerjik reaksiyon (deride kızarıklık ve soyulma, dudaklarda, gözlerde ya da ağızda veziküller ile birlikte ateşe ve döküntüye neden olan deri reaksiyonlarını içeren)
- Anjiyoödem: yüz, dudaklar ya da dilde şişlik, nefes almakta zorluk
- Kötüleşen ya da dinmeyen ezici/sıkıştırıcı göğüs ağrısı
- Halsizlik, morarmalar, ateş ve sık yaşanan enfeksiyonlar
- Mide yüzeyinde ya da pankreasta iltihap
- Diş etlerinde kalınlaşma
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Kas sertliğinde artış
- Kan damarlarında iltihap
- Akyuvar seviyesinde azalma ya da akyuvarların bulunmaması
- Bir tür kansızlık olan hemolitik anemi (damarlar içinde veya vücudun başka bir yerinde eritrositlerin anormal şekilde yıkılması)
- Nefes darlığı
- Akciğerlerde iltihap
- Lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık),



**Sıklığı bilinmeyen:**

- Böbrek fonksiyon testlerinde değişiklikler
- Kanınızdaki potasyum düzeyinde artış
- Kanınızdaki kırmızı kan hücresi seviyesinin düşük olması
- Kol ve bacaklarda sertlik ve ellerde titreme
- Anormal kırmızı kan hücresi testleri
- Belli akyuvar tiplerinde (nötropeni) azalma

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

**5. EXFORGE HCT'nin saklanması**

*EXFORGE HCT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EXFORGE HCT'yi kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri  
34912, Kurtköy/İstanbul

**Üretici:** Novartis Pharma Stein AG,  
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

*Bu kullanma talimatı 21.01.2011 tarihinde onaylanmıştır.*