

## KULLANMA TALİMATI

### **HYZAAR FORT® 100/25 mg film tablet** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:**

100 mg losartan potasyum ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz (E 460), laktoz monohidrat, prejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat (E 572), hidroksipropil selülüz (E 463), hipromelloz (E 464), titanyum dioksit (E 171), kinolin sarısı alüminyum lak (E 104), karnauba vaks (E 903).

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz almayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***HYZAAR FORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HYZAAR FORT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HYZAAR FORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HYZAAR FORT'un saklanması***

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HYZAAR FORT nedir ve ne için kullanılır?**

HYZAAR FORT, anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Her bir film tablet, 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

HYZAAR FORT 28 ve 98 adet film kaplı içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

Bir yüzünde "747" baskısı olan ve diğer tarafı baskısız oval, çentiksiz, sarı renkte film kaplı tabletlerdir.

HYZAAR FORT, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- HYZAAR FORT, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile yeterince kan basıncı kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.
- HYZAAR FORT yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyah ırka mensup hastalar için geçerli değildir.

## 2. HYZAAR FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### HYZAAR FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara karşı alerjiksensiz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretemiyor ise,
- Kanınızdaki potasyum veya sodyum düzeyi çok düşükse ya da tedavi ile düzelmeyen yüksek kalsiyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız var ise.

### HYZAAR FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme oldu ise,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Yakın zamanda aşırı derecede kusma veya ishaliniz olduysa,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pectoris) var ise,
- Aort veya mitral kapakçık stenozu (kalbinizdeki kapakçıkların daralması) veya hipertrofik kardiyomiopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalık) var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde döküntü ve ateş yapan sistemik lupus eritamatozus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde yüksek kalsiyum veya düşük potasyum seviyesi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat öncesi veya anestezi almaya ihtiyacınız varsa (diş doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildirin.
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezdeki aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir hastalık olup sonuçta bu bezlerde anormallik oluşmasına neden olur) var ise.

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

### HYZAAR FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

HYZAAR FORT aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Bu tabletleri alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir. Alkol ve HYZAAR FORT tabletleri birlikte birbirlerinin etkisini artırabilirler.

Aşırı miktarda alınan diyet tuzları HYZAAR FORT tabletlerin etkisi ile karşıt etki gösterebilirler.

**Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HYZAAR FORT'u hamileliğinizin ilk 12 haftasında kullanmamanız tavsiye edilir. Hamileliğin onüçüncü haftasından sonraki dönemde bu ilacı kesinlikle kullanmayınız. Doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle gebe kalmayı planlıyorsanız uygun ise alternatif tedaviye başlanmalıdır.

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

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, HYZAAR FORT kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı:**

Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığınızda, ilacın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örneğin otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

**HYZAAR FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HYZAAR FORT içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçları etkileyebilir.

Eğer:

- Lityum içeren ilaçlar (doktorunuz düzenli takip etmelidir),
- Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler, gut ilaçları, kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabet ilaçları ve insülin) (kan seviyeleri takip edilmelidir),
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler,
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ağrı kesiciler, fungal enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, artrit ilaçları, yüksek kolesterolü düşüren reçineler (kolestiramin),
- Kas gevşeticiler, uyku ilaçları, morfin gibi opioid ilaçlar, adrenalin gibi presör aminler veya aynı gruptan diğer ilaçlar (oral diyabet ilaçları veya insülin) kullanıyorsanız,
- Kontrast iyot ortamı uygulamayı planlıyorsanız 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. HYZAAR FORT nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

- HYZAAR FORT'u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre HYZAAR FORT'un uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.
- Kan basıncınızın düzgün şekilde kalmasını sağlamak için HYZAAR FORT'u, doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.

- HYZAAR FORT için normal günlük doz bir tablettir. Maksimum günlük doz günde 1 tablet HYZAARFORT'dur.

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

- HYZAAR FORT yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnemenen yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, HYZAAR FORT'u her gün aynı saatte alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

HYZAAR FORT'un çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, HYZAAR FORT çocuklara önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

HYZAAR FORT genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Hafif - orta şiddetteki böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30-50 ml/dakika) dozaj ayarlamasına ihtiyaç yoktur. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu (kreatinin klerensi <30 ml/dak) olan hastalarda kullanılmamalıdır

HYZAAR FORT'un karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmaması tavsiye edilir.

*Eğer HYZAAR FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HYZAAR FORT kullandıysanız:**

*HYZAAR FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz, kan basıncında düşüğe, çarpıntıya, düşük nabza, kan yapısında değişikliğe ve dehidratasyona neden olabilir.

##### **HYZAAR FORT'u kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **HYZAAR FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları**

Yaygın: Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobun değerinde düşme.

Yaygın olmayan: Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morarma, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi ve morarıklık, kan damarlarında iltihaplanma ve eşlik eden deride kızarıklık ve morarma.

### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Seyrek: Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şişme, kızarıklık ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyon.

### **Metabolizma ve beslenme bozuklukları**

Yaygın olmayan: Ürik asit seviyesinin artması veya Frank gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik.

### **Psikiyatrik bozukluklar**

Yaygın olmayan: Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik ataklar), karışıklık, depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama.

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın: Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi.

Yaygın olmayan: İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma.

### **Göz bozuklukları**

Yaygın olmayan: Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit, görme keskinliğinde kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme.

### **Kulak ve iç kulak bozuklukları**

Yaygın olmayan: Kulaklarda çınlama, vızılı, homurdama ve klik sesleri.

### **Kardiyak bozuklukları**

Yaygın olmayan: Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve zayıf hissetme), anjin (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler kaza (kk kalp krizi), kalp krizi, arpıntı.

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın: st solunum yolu enfeksiyonu, burunda kanlanma, sinüzit, sinüs bozuklukları, ksrk.

Yaygın olmayan: Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit, pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, kanlanma.

### **Gastrointestinal bozukluklar**

Yaygın : İşhal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık.

Yaygın olmayan: Kabızlık, soluk kesilmesi, mide bozukluğu, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı, iştah kaybı.

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Yaygın olmayan: Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı.

Seyrek: Hepatit, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler.

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın olmayan: Ürtiker, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, kabarıklık, terleme, saç dökülmesi.

### **Kas- iskelet sistemi, bağ doku ve kemik bozuklukları**

Yaygın: Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı.

Yaygın olmayan: Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas zayıflığı.

### **Böbrek ve idrar yolu bozuklukları**

Yaygın olmayan: Geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, seksüel istekte azalma, iktidarsızlık.

### **Genel bozukluklar ve uygulama yeri koşulları**

Yaygın: Yorgunluk ve zayıflık hissi, göğüs ağrısı.

Yaygın olmayan: Yüzde şişkinlik, ateş.

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

### **5. HYZAAR FORT'un saklanması**

*HYZAAR FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYZAAR FORT'u kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi :** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Esentepe-İstanbul

**Üretim Yeri:** Fako İlaçları A.Ş.  
Levent – İstanbul

*Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.*