

KULLANMA TALİMATI

SARVASTAN® 50/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:**

50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz (E460), laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta, Povidon K-30, hidroksipropil selüloz (E463), magnezyum stearat (E572), hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol, kinolin sarısı (E104)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SARVASTAN nedir ve ne için kullanılır?

SARVASTAN, 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.

SARVASTAN 28 adet film kaplı içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Sarı

renkli, oval, film kaplı tabletlerdir.

SARVASTAN, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- SARVASTAN, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile yeterince kan basıncı kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.
- SARVASTAN 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. SARVASTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SARVASTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara (örn. diğer tiyazidler, ko-trimoksazol gibi bazı antibakteriyel ilaçlar) karşı alerjiksensiz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Gebeliğinizin 3. ayını doldurduysanız (Erken gebelik döneminde de SARVASTAN kullanımından kaçınmak daha iyidir - bkz. Gebelik)
- 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.

SARVASTAN'ı 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,
- Şu anda aşırı derecede kusma veya ishaliniz varsa veya yakın zamanda 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 (ateroskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pektoris) var ise,
- Aort veya mitral kapakçık stenozu (kalbinizdeki kapakların daralması) veya hipertrofik kardiyomiyopati (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 almanız gerektiğinde veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildiriniz.
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezde bir anormallik sonucunda, bu bezde aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir sendromdur) var ise.

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

SARVASTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SARVASTAN aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

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

Diyetle alınan aşırı miktarda tuz SARVASTAN tabletlerin etkisi ile karşıt etki gösterebilirler.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. SARVASTAN erken hamilelik döneminde tavsiye edilmez. Hamileliğinizin ilk 3 ayını doldurduysanız bu ilacı almamanız gerekir çünkü bu evrede kullanıldığında bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. SARVASTAN emziren kadınlara tavsiye edilmez ve mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir (özellikle bebeğiniz yeni doğmuş veya prematüre doğmuş ise).

Araç ve makine kullanımı:

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

SARVASTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SARVASTAN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SARVASTAN içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçları etkileyebilir.

Doktorun yakın gözetimi olmadan lityum içeren preparatlar SARVASTAN ile birlikte verilmemelidir.

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) kullanıyorsanız, özel tedbirlerin (kan testleri gibi) alınması uygun olabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir;

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler alerji, iltihap ve organ naklinde kullanılan ilaçlar),
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ağrı kesiciler,
- Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Artrit ilaçları (eklem iltihabı),
- Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (kolestiramin),
- Kas gevşeticiler,
- Uyku ilaçları,
- Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
- Adrenalin gibi ilaçlar
- Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) veya insülin) kullanıyorsanız,
- Glisirizin (meyan kökü içinde bulunan)

- SARVASTAN kullanırken size iyotlu kontrast maddesinin uygulanacağı radyografik bir işlem yapılacaksa lütfen doktorunuzu 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. SARVASTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- SARVASTAN'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durumuza ve kullandığımız diğer ilaçlara göre SARVASTAN'ın uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.
- Kan basıncı kontrolünüzün düzgün şekilde devam etmesi için SARVASTAN'ı, doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.
- SARVASTAN için normal günlük doz bir tablettir. Bu doz günde 2 tablet SARVASTAN 'a veya 1 tablet SARVASTAN FORT'a (daha güçlü bir doz) çıkarılabilir. Maksimum günlük doz günde 2 tablet SARVASTAN 'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SARVASTAN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, SARVASTAN'ı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SARVASTAN'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, SARVASTAN çocuklara önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

SARVASTAN 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:

Eğer SARVASTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SARVASTAN kullandıysanız:

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

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabza, kan bileşiminde değişikliğe ve dehidratasyona neden olabilir.

SARVASTAN'ı 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.

SARVASTAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SARVASTAN'ın 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.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin değerinde düşme.
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi.
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burunda kanlanma, sinüzit, sinüs bozuklukları, öksürük.
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık.
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı.
- Yorgunluk ve zayıflık hissi, göğüs ağrısı.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morluklar, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi ve morarıklık, kan damarlarında iltihaplanma ve eşlik eden deride kızarıklık ve morarma.
- Ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik.
- Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik ataklar), bilinç karışıklığı, depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama.
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma.
- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit, görme fonksiyonunda kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme.
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, homurdama ve klik sesleri.
- Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve zayıf hissetme), anjina (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler kaza (küçük kalp krizi), kalp krizi, çarpıntı.
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit, pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, kanlanma.
- Kabızlık, göz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı, iştah kaybı.
- Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı.
- Ürtiker, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, kabarıklık, terleme, saç dökülmesi.
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas güçsüzlüğü, geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, seksüel istekte azalma, iktidarsızlık.
- Yüzde şişkinlik, ateş.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şişme, kızarıklık ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyon.
- Hepatit, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler.

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

5. SARVASTAN'ın saklanması

SARVASTAN'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 SARVASTAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394, İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0288) 427 10 00

Faks: (0288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 19.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.