

KULLANMA TALİMATI

İRDAPİN PLUS 300/10/12,5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet etkin madde olarak 300 mg irbesartan, 10 mg amlodipin'e eşdeğer 13,89 mg amlodipin besilat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Cellactose 80 (laktöz monohidrat (inek sütü kaynaklı) ve selüloz karışımı), mikrokristalin selüloz PH 102, prejelatinize nişasta, koloidal silika 200 susuz, hidroksipropil metilselüloz 615, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat
Film Kaplama: Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Titanyumdioksit, Kaolin, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low viscosity Red 310A150004 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Kırmızı demir oksit, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRDAPİN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- İRDAPİN PLUS irbesartan, amlodipin ve hidroklorotiyazid adı verilen üç etkin maddenin kombinasyonudur.
- İRDAPİN PLUS 300 mg irbesartan, 10 mg amlodipin ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- İrbesartan anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü (antihipertansif) ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin II vücutta üretilen bir maddedir ve kan damarlarında bulunan bağlanma yerine bağlanarak kan damarlarını büzer. Bu durum kan basıncının artmasına yol açar. İrbesartan anjiyotensin II maddesinin bu bağlanma yerine bağlanmasını önler. Bu sayede kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.
- Amlodipin, kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Amlodipin damar

duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.

- Hidroklorotiyazid, tiyazid grubu idrar söktürücü (diüretikler) ilaçlardandır. İdrar çıkarılmasını artırır ve bu da kan basıncının düşmesine neden olur.
- İRDAPİN PLUS yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size İRDAPİN PLUS'ı aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:
 - Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
 - Kan basıncınız tek başına irbesartan, amlodipin veya irbesartan/hidroklorotiyazid kombinasyonu kullanmanıza rağmen yeterli oranda kontrol altına alınamadığı için
- İRDAPİN PLUS, 28 film tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

2. İRDAPİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İRDAPİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İrbesartan, amlodipin veya hidroklorotiyazide karşı veya İRDAPİN PLUS'ın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiyotensin II reseptör antagonistleri veya kalsiyum kanal blokörleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid (hidroklorotiyazid maddesi de bir sülfonamid türevidir) veya dihidropiridin (amlodipin, dihidropiridin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir) adı verilen bir maddeden türetilmiş ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Tedavisi güç potasyum düşüklüğü veya kalsiyum yüksekliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz, safra yollarıyla ilgili bozukluğa bağlı ileri karaciğer hastalığınız (siroz) ve safra akımının yavaşlaması veya durması (kolestaz) gibi hastalıklarınız varsa,
- İdrar yapamama gibi bir bozukluğunuz varsa,
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon),
- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- Hamile iseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek işlev bozukluğunuz var ve tedavi için aliskiren denilen bir maddeyi içeren ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

İRDAPİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz İRDAPİN PLUS tedavisine başlamadan; öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.
- Böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan vücudun pek çok sistemini etkileyen iltihabi bir doku hastalığı olan sistemik lupus eritamatöz (SLE) hastalığı sizde varsa; doktorunuz muhtemel bir alevlenmeye karşı önlem almak üzere, sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,

- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınızda şiddetli şekilde yükselme varsa (hipertansif kriz),
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,
- Güneş yanıkları belirtileri (kızarıklık, kaşıntı, kabarcık oluşumu) ile güneş yanığı belirtileri normale göre daha hızlı oluşuyorsa,
- Böbreklerden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması sonucu oluşan primer aldosteronizm adı verilen bir hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu hastalıkta ilacın etki mekanizması nedeniyle genellikle cevap alınamamaktadır. İRDAPİN PLUS benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.
- Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız (Doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)
- Şekeri "tolere" edemediğiniz veya gizli şeker olduğunuz söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- İRDAPİN PLUS içinde bulunan idrar söktürücü (hidroklorotiyazid) etkin maddesi; elektrolit adı verilen potasyum, sodyum, klor, kalsiyum, magnezyum gibi maddelerin kandaki seviyelerinde değişikliklere yol açabilir. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bu maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. İRDAPİN PLUS ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Doping maddesi kullanıp kullanmadığınızı belirlemek için size test yapılması söz konusuysa, bunu doktorunuza söyleyiniz. İRDAPİN PLUS anti-doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Önceden astım veya alerji geçirdiyse, doktorunuza söyleyiniz. İRDAPİN PLUS içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.
- Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya dış hekiminize İRDAPİN PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.
- Aşırı susama, ağız kuruluğu, genel halsizlik, uyuşukluk, kas ağrısı veya kramplar, bulantı, kusma veya kalbin çok hızlı atması gibi belirtileriniz var ise doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.
- Daha önceden sülfonamid (hidroklorotiyazid bir sülfonamid türevidir) veya penisilin alerjiniz var ise geçici miyopiye (uzağı görememe) ve akut dar açılı glokoma (göz tansiyonu) yol açan bir reaksiyon görülebilir.
- Aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.
- Cilt kanseri geçirdiyse veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. İRDAPİN PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

İRDAPİN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalar İRDAPİN PLUS'ın vücut tarafından emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile), doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Alkol ile birlikte kullanımı yatarken veya otururken birden ayağa kalkıldığında baş dönmesi ve göz kararmasıyla kendini gösteren tansiyon düşmesini şiddetlendirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; İRDAPİN PLUS kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve İRDAPİN PLUS dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir.

Hamileliğiniz süresince İRDAPİN PLUS kullanmamanız gerekir.

İRDAPİN PLUS tedavisi almış iseniz bebeğinizin düşük tansiyon riski açısından yakından gözlenmesi gerekir.

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

Emzirme

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız İRDAPİN PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

İRDAPİN PLUS, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, serserim veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

İRDAPİN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıda verilen bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyon için alınan diğer ilaçlar ve idrar söktürücüler (özellikle furosemid ve böbrekte Henle kıvrımı denilen belli bir bölgeyi etkileyen idrar söktürücüler): Tansiyon düşürücü etki artabilir.
- Yüksek tansiyon için alınan aliskiren: doktorunuz kullandığınız dozu değiştirebilir veya başka önlemler almak isteyebilir.
- Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin): Serumdaki potasyum düzeyi artabilir.
- Kandaki potasyum seviyesinin bozulmasından etkilenen ilaçlar (örneğin, dijital glikozidleri denen kalp ilaçları ve kalpte ritim bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar): Serumdaki potasyum seviyesinin düzenli biçimde izlenmesi gerekir.
- Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.

- Steroid yapılmayan antiinflatuar ilaçlar (örn. bazı ağrı kesici ateş düşürücüler, aspirin): İRDAPİN PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin): Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Kolesterolü düşürme amaçlı kullanılan kolestiramin adlı ilaç ve aynı gruba dahil anyon değiştirici reçine içeren ilaçlar: İlacınızın emilimi bozulabilir.
- Kortikosteroidler ve ACTH (adrenokortikotropik hormon): Elektrolit (kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.
- Steroid yapılmayan antiinflatuar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.
- Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tübokürarin gibi): İRDAPİN PLUS bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
- Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: İRDAPİN PLUS kanda ürik asit adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
- Kalsiyum tuzları: İRDAPİN PLUS kanda kalsiyum seviyesini arttırabilir. Kalsiyum dozunun ayarlanması için kandaki kalsiyum seviyelerinin düzenli izlenmesi gerekebilir.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin: kandaki sodyum seviyesini düşürebilir. Kandaki elektrolit seviyesinin izlenmesi gerekebilir. İRDAPİN PLUS ile birlikte karbamazepin kullanımınız süresince kandaki elektrolit (kanda bulunan mineraller) seviyelerinin izlenmesi gereklidir.
- Kanser tedavisi görüyorsanız, ağrı kesiciler ve romatizma ilaçları ve steroid alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar),
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler),
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron,
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç),
- Simvastatin (kolesterol düşürücü) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Aliskiren ile birlikte kullanımı önerilmez. Eğer birlikte kullanımı kesinlikle gerekli görülürse doktorunuz bazı değerlerinizi yakından takip edebilir.

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. İRDAPİN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İRDAPİN PLUS kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tek başına irbesartan, amlodipin veya irbesartan/hidroklorotiyazid kombinasyonu kullanılmasına rağmen kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz İRDAPİN PLUS 150/5/12,5 mg film tablet ile tedaviye başlayabilir.

İRDAPİN PLUS 150/5/12,5 mg film tablet ile kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuzu dozu kademeli olarak günde bir kez İRDAPİN PLUS 150/10/12,5 mg film tablet, İRDAPİN PLUS 300/5/12,5 mg film tablet ve İRDAPİN PLUS 300/10/12,5 mg film tablete arttırılabilir.

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

İRDAPİN PLUS tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz İRDAPİN PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İRDAPİN PLUS ağızdan alınır.
- Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.
- Tabletleri her gün aynı saatte, tercihen sabah erken saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez fakat doz artımı dikkatli yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hidroklorotiyazid içerdiğinden, İRDAPİN PLUS'ın ciddi böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda (böbrek testlerinde kreatinin adlı maddenin atılım hızının 30 mL /dak.'dan az olması durumu) kullanılması önerilmemektedir. Kreatinin böbreklerden atılımının 30 mL /dak.'dan fazla veya eşit olan böbrek hastalarında ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir. İRDAPİN PLUS ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) hacim eksikliği (belirgin sıvı kaybı olması):

İRDAPİN PLUS tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRDAPİN PLUS kullandıysanız:

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine veya hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz.

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

İRDAPİN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRDAPİN PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz İRDAPİN PLUS'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. İRDAPİN PLUS tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:

- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yeniden yükselebilir.
- Yüksek kan basıncına bağlı kalp, böbrekler, beyin ve gözlerinizdeki kan damarları zarar görebilir.
- Kalp krizi, böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği, felç veya körlük gibi durumlarla ilgili taşıdığınız risk artabilir.

İRDAPİN PLUS'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazın şişmesi
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Çok yaygın	10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Anormal işeme

- Yorgunluk
- Uyku hali, sersemlik, baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem)
- Kandaki BUN, kreatinin ve kreatinin kinaz seviyelerinde artış

Yaygın olmayan

- Bayılma
- Kalp atım sayısının artması
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Ellerde ve ayaklarda şişme (ödem)
- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değişiklikleri
- Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş
- Göğüs ağrısı
- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete (endişe), depresyon, uykusuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Görme bozukluğu, çift görme, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık, ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma,
- Ereksiyon güclüğü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

Seyrek

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

Çok seyrek

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan yaralanma veya kolay kanama (kırmızı kan hücresi hasarı) ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kanınızda yüksek oranda şeker bulunması (hiperglisemi)
- Zayıflığa yol açabilecek bir sinir bozukluğu, uyuşma veya karıncalanma
- Öksürük, dişeti şişmesi
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı tıbbi testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Kas gerginliğinde artış
- Kan damarlarında sıcaklık artışı, şişme ve kızarıklık belirtileri ile gözlenen iltihaplanma
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar

Bilinmiyor

- Kandaki potasyum seviyesinde artış
- Tat değişiklikleri
- Böbrek sorunları
- Alyuvar sayısında azalma (anemi)

- Kemik iliğinde kan hücreleri yapımı ile ilgili işlev bozukluğu
- Huzursuzluk hissi
- Görüş bulanıklığı, nesnelere sarı görünmesi
- Düzensiz nabız
- Solunum zorluğu (akciğer iltihabı ve ödemi dahil)
- İştah kaybı
- Mide ağrısı, mide bozukluğu
- Tükürük bezi iltihabı
- Çoklu eklem ağrıları, yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritematoz benzeri belirtiler)
- Ateş
- Kan yağlarında artış
- Kanda üre artışı
- Kan glukoz seviyesinde artış
- İdrarda normal olmayan glukoz varlığı
- İskelet kası yıkımı
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

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 karşılaştığınız 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. İRDAPİN PLUS’ın saklanması

İRDAPİN PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRDAPİN PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.