

## KULLANMA TALİMATI

### LİMİTEN PLUS® 160 mg/25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 160 mg valsartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Starch RX 1500, krospovidon, sodyum hidrojen karbonat, aerosil 200, magnezyum stearat, Opadry II 85G23633 (içeriği: lesitin (soya (E322)), titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı alüminyum lak (E104), kırmızı demir oksit (E172ii), sarı demir oksit (E172iii), siyah demir oksit (E172i), makrogol/PEG 3350, polivinil alkol ve talk)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LİMİTEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

Her bir film kaplı tablet, 160 mg valsartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir. Tabletler turuncu renkte, bikonveks, oblong film kaplı tabletler şeklinde olup 28 ve 98 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

LİMİTEN PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin-II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir. Vücutta bulunan doğal bir madde olan anjiyotensin II kan damarlarının daralmasına ve böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. LİMİTEN PLUS içindeki valsartan anjiyotensin II'nin etkisini önler. Sonuç olarak, kan damarları genişler ve kan basıncı düşürülür. Diüretikler, idrar atılımını artırarak vücuttaki tuz ve su miktarını düşürür. Bu, uzun süreli kullanımda kan basıncını düşürmeye ve kontrol altına almaya yardımcı olur.

LİMİTEN PLUS, yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. Yüksek kan basıncı kalbin ve atardamarların iş yükünün artırır. Bu durum uzun süre devam ederse, beyin, kalp ve böbrek damarlarını hasara uğratabilir ve inme, kalp yetmezliği ya da böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilir. Yüksek kan basıncı kalp krizi riskinin artırır. Kan basıncınızı normal değerlere düşürmek bu hastalıkların gelişme riskini azaltır.

LİMİTEN PLUS'ın nasıl çalıştığı veya bu ilacın size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız var ise, doktorunuza sorunuz.

## **2. LİMİTEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LİMİTEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Valsartana, hidroklorotiyazide veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere), sülfonamidlere karşı ya da LİMİTEN PLUS'ın yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (eğer hangisinin sizin için zararlı olduğu konusunda emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğer içindeki küçük safra kanalları harap olmuşsa (biliyer siroz) ve bu durum safranin karaciğerde birikmesine yol açıyorsa (kolestaz),
- Vücudunuz idrar üretemiyorsa (anüri), bununla birlikte şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, kan şekeri düzeyleriniz yüksekse ve şeker hastası iseniz veya böbrek yetmezliğiniz (böbreklerin süzme yeteneğini gösteren bir tetkik olan glomerüler filtrasyon hızı  $GFR < 60 \text{ ml/dak/1,73 m}^2$ ) varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.

LİMİTEN PLUS lesitin (soya) ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **LİMİTEN PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar, potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran örn. heparin gibi diğer ilaçlar kullanıyorsanız (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli olarak kontrol etme ihtiyacı duyabilir),
- Kanınızdaki potasyum ya da magnezyum düzeyi düşükse, (kas güçsüzlüğü, kas spazmları ve anormal kalp ritmi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki sodyum düzeyi düşükse (yorgunluk, konfüzyon (kafa karışıklığı), kas seğirmesi, nöbet belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi yüksekse (bulantı, kusma, kabızlık, mide ağrısı, sık işeme, susuzluk, kas güçsüzlüğü ve seğirmesi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kusma, ishal ya da yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık yaşadığınız,

- Ciddi kalp hastalığınız varsa veya kalp krizi geçirdiyseniz. Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatına dikkatlice uyunuz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da kontrol edebilir.
- Bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız,
- Böbrek arter damarınızda daralma şikayetiniz varsa,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık sizde varsa LİMİTEN PLUS kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (sistemik lupus eritematozus (SLE) hastalığının belirtileri olabilir, SLE; otoimmün bir hastalık olarak isimlendirilir) yaşadığınız,
- Diyabetiniz (yüksek kan şekeri) varsa,
- Kanınızdaki ürik asit, kolesterol ya da trigliserit düzeyleri yüksekse,
- LİMİTEN PLUS ile aynı ilaç sınıfında (anjyotensin II reseptör antagonistleri) olan, kan basıncını düşüren diğer ilaçların kullanımıyla alerjik reaksiyon (yüzünüzde ve boğazınızda olmak üzere şişlik yaşadığınız) yaşadığınız ya da alerjiniz veya astımınız varsa, Bu durumda, LİMİTEN PLUS kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuzu arayınız. Tekrar LİMİTEN PLUS kullanmamalısınız.
- Görme azalması veya gözde ağrı yaşıyorsanız. Bu belirtiler göz için basıncının artmasıyla alakalı bir belirti olabilir ve LİMİTEN PLUS alımını takiben saatler veya haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme bozukluğuna yol açabilir.
- LİMİTEN PLUS, derinizin güneşe karşı hassasiyetini artırabilir.
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (ya da hamile kalabileceğinizi) bunu doktorunuza söyleyiniz. LİMİTEN PLUS, hamileliğin erken dönemlerinde önerilmemektedir. Eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz LİMİTEN PLUS kullanmayınız çünkü eğer bu dönemde kullanırsanız bebeğinize ciddi zararlar verebilir (bkz. Hamilelik bölümü).

LİMİTEN PLUS'ı sadece tıbbi bir muayeneden sonra kullanabilirsiniz. LİMİTEN PLUS, tüm hastalar için uygun olmayabilir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izleyiniz. Doktorunuzun talimatları bu kullanma talimatı içindeki genel bilgiden farklı olabilir.

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

### **LİMİTEN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LİMİTEN PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayın. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine veya bayılmanıza neden olabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız LİMİTEN PLUS kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar ile ilişkilendirilebilir. Bu nedenle, hamile olma olasılığınız varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamilelik sırasında LİMİTEN PLUS kullanmanın potansiyel risklerini size anlatacaktır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi süresince de LİMİTEN PLUS kullanmamanız önerilir. LİMİTEN PLUS bileşimindeki diüretik madde, anne sütüne geçmektedir ve süt miktarınızı azaltabilir. Emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe LİMİTEN PLUS kullanımından sakınıınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi LİMİTEN PLUS da bazı hastalarda baş dönmesi ya da bayılma gibi etkilere neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce ya da diğer konsantrasyon gerektiren durumlarda, LİMİTEN PLUS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

## **LİMİTEN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LİMİTEN PLUS lesitin (soya) ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Lityum (bazı depresyon tiplerini tedavi etmekte kullanılan bir ilaç),
- Potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu idrar söktürücüler heparin (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol edebilir.),
- Diüretikler (idrar söktürücüler), kortikosteroidler (kortizol benzeri ilaçlar), laksatifler (kabızlık giderici ilaçlar) , karbenolokson, amfoterisin ya da penisilin G gibi kanınızdaki potasyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Antiaritmikler (kalp problemlerini tedavi etmekte kullanılan ilaçlar) ve bazı antipsikotikler (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar, düzensiz kalp atışına neden olabilirler.

- Antidepresanlar, antipsikotikler, antiepileptikler (karbamazepin) gibi kanınızdaki sodyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Allopurinol gibi gut tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları,
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin gibi oral ajanlar ya da insülinler),
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (metildopa dahil), özellikle ADE inhibitörleri veya aliskiren (bu ilaçların birlikte kullanılması mutlaka gerekli görülürse sadece uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir. Diyabetik nefropati adı verilen uzun süreli şeker hastalığı sonucunda ortaya çıkmış bir böbrek rahatsızlığınız varsa ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır.),
- Noradrenalin ya da adrenalin gibi kan basıncını artıran ilaçlar,
- Digoksin ya da diğer dijitalis glikozidleri (kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Diazoksid ya da beta blokörler gibi kandaki şeker düzeyini artırabilecek ilaçlar,
- Metotreksat ya da siklofosamid gibi sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi için kullanılır),
- Selektif siklooksijenaz inhibitörleri (Cox-2 inhibitörler) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) gibi ağrı kesiciler,
- Artrit (eklem iltihabı) ilaçları,
- Kas gevşetici ilaçlar (örn. tübakürarin),
- Antikolinergik ajanlar (mide-barsak sistemi krampları, idrar kesesi spazmı, astım, taşıt tutması, kas spazmı, Parkinson hastalığı ve anesteziye yardımcı ilaçlar gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde ve ayrıca virüslerin sebep olduğu hastalıkları tedavi etmede ya da önlemede kullanılan bir ilaç),
- Kolestiramin ve kolestipol (özellikle kanda yüksek düzeydeki lipidlerin tedavisinde kullanılan reçineler),
- Rifamisin grubu (bazı antibiyotikler), siklosporin (organ reddini önlemek için organ naklinde kullanılan bir ilaç), ritonavir (HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan antiretroviral bir ilaç). Bu ilaçlar LİMİTEN PLUS'ın etkisini artırabilir.
- Alkol, uyku ilaçları ve anestezikler (hastaların ameliyata ya da diğer işlemlere alınması için kullanılan ilaçlar),
- İyot kontrast maddeleri (görüntüleme yöntemi için kullanılan ajanlar).

*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. LİMİTEN PLUS nasıl kullanılır?**

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

- Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda normal hissedebilir. Bu durum sizin ilacınızı tam olarak

doktorunuzun ve eczacınızın söylediği şekilde almanızı ve kendinizi iyi hissetmeniz bile doktorunuz ile randevularınıza devam etmenizi daha önemli kılar.

- Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- LİMİTEN PLUS'ı ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- LİMİTEN PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviye son vermeyiniz. LİMİTEN PLUS'ı her gün aynı saatte almak, ilacı almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- İlacın istenen şekilde etki ettiğinden emin olmak için, düzenli kontrollerde durumunuzu kontrol etmek doktorunuz için önemlidir.
- LİMİTEN PLUS tedavisi öncesi ve sırasında düzenli olarak kan testleriniz yapılabilir. Bu testler sayesinde kanınızdaki (potasyum, sodyum, kalsiyum veya magnezyum gibi) elektrolit miktarlarınız takip edilecektir ve özellikle de 65 yaşının üzerindeyseniz, kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız varsa ve potasyum takviyeleri alıyorsanız böbrek fonksiyonlarınız izlenecektir. Doktorunuz size bu konuda tavsiyelerde bulunacaktır.

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

LİMİTEN PLUS, besinlerle birlikte ya da tek başına su ile birlikte alınabilir.

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.

LİMİTEN PLUS, aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Valsartan / Hidroklorotiyazidin çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. LİMİTEN PLUS'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ya da üzerindeki kişiler de LİMİTEN PLUS kullanabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanılmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz söylediği sürece LİMİTEN PLUS kullanmaya devam edin. LİMİTEN PLUS'ı ne süreyle kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü LİMİTEN PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LİMİTEN PLUS kullandıysanız:**

Eğer baş dönmesi ve/veya bayılma, normalin dışında yorgunluk ya da güçsüzlük, kas krampları veya düzensiz kalp atışları yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

*LİMİTEN PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **LİMİTEN PLUS'ı 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.*

### **LİMİTEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LİMİTEN PLUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

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

Tüm ilaçlar gibi LİMİTEN PLUS'ı kullanan hastalarda da herkeste olmamakla birlikte yan etkiler ortaya çıkabilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Anjiyoödem (alerjik bir reaksiyon)
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Nefes almada zorlanma ve yutma güçlüğü

- Kaşıntı, kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Yaygın olmayan:**

- Susama, idrar çıkışında azalma, koyu renk idrar, kuru ve sıcak deri, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (dehidratasyon belirtisi olabilir)
- Karıncalanma ya da hissizlik (parestezi semptomu olabilir)
- Görme bozuklukları
- Yorgunluk
- Öksürük
- Kas ağrısı
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi, kafada ağırlık (hipotansiyon semptomu olabilir)

#### **Çok seyrek:**

- Baş dönmesi
- İshal (diyare)
- Eklem ağrısı

#### **Bilinmiyor:**

- Nefes darlığı (kardiyojenik olmayan pulmoner ödem semptomu olabilir)
- Ani bilinç kaybı (senkop semptomu olabilir)
- İdrar çıkışında önemli derecede azalma (böbrek fonksiyonlarının bozulmasının semptomu olabilir)
- Enfeksiyon nedeniyle ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser (nötropeni semptomu olabilir)
- Kas güçsüzlüğü, kas spazmı, anormal kalp ritmi (kanda potasyum düzeyi azalmasının semptomu olabilir)
- Yorgunluk, zihin karışıklığı (konfüzyon), kas titremesi, havale (konvülsiyonlar) (hiponatremi semptomu olabilir)
- Anormal böbrek fonksiyon testi sonucu (serum ürik asit ya da kreatinin ya da kanda üre nitrojeni artışı semptomu olabilir)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonucu (serum bilirubin artışı semptomu olabilir)

Aşağıdaki etkiler valsartan / hidroklorotiyazid ile yürütülen klinik çalışmalarda gözlenmiştir; ilaç ya da diğer nedenlere bağlı olup olmadıkları saptanmamıştır:

Karın ağrısı, üst karın ağrısı, kaygı, endişe (anksiyete), eklem ağrısı ve sertliği (artrit), güçsüzlük (asteni), sırt ağrısı, göğüs ağrısı ve ateş ile birlikte balgamlı öksürük (bronşit ya da akut bronşit), göğüs ağrısı, ayakta dururken baygınlık, yemek sonrası mide rahatsızlığı (dispepsi), nefes darlığı (dispne), ağız kuruluğu, burun kanaması (epistaksis), ereksiyon sağlanma ya da sürdürme güçlüğü (erektile disfonksiyon), ishal ve kusma ile birlikte görülen



mide ve barsak enfeksiyonu (gastroenterit), baş ağrısı, aşırı terleme (hiperhidroz), deri duyarlılığında azalma (hipoestezi), grip (influenza), uykusuzluk (insomnia), kas spazmı, kas incinmesi, burun tıkanıklığı (nazal konjesyon), burun mukozasının iltihabı (nazofarenjit), bulantı, boyun ağrısı, şişlik (ödem), el, ayak ve bileklerde şişlik (periferik ödem), orta kulak iltihabı (otitis media), uvuzlarda ağrısı, çarpıntı, boğaz ağrısı (faringolaringeal ağrı), olağanüstü sık idrara çıkma durumu (pollakiüri), ateş (pireksi), yanak/alında baskı hissi (sinüzit), sinüs tıkanıklığı, sersemlik (somnia), hızlı kalp atışı (taşikardi), üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi duygusu (vertigo), viral enfeksiyonlar, görme bozukluğu.

Valsartan / hidroklorotiyazid ile gözlenmemekle birlikte; aşağıdaki muhtemelen ciddi istenmeyen etkiler tek başına valsartan ya da hidroklorotiyazid içeren diğer ilaçlarla bildirilmiştir.

### **Valsartan**

#### **Yaygın olmayan:**

- Karın ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi dönme duygusu (vertigo)

#### **Bilinmiyor:**

- Kanda hemoglobin ve kırmızı kan hücresi azalması (şiddetli olgularda anemiye yol açabilir) sıra dışı kanama ya da berelenme (trombositopeni)
- Döküntü, kaşıntı ile birlikte ateş, eklem ağrısı, lenf nodüllerinde şişlik ve/veya grip benzeri semptomlar (serum hastalığı dahil olmak üzere diğer hipersensitivite/alerji reaksiyonları)
- Kas spazmları, anormal kalp ritmi (serum potasyum düzeyi artışı)
- Mor-kırmızı noktalar, ateş, kaşıntı (vaskülit)
- Karaciğer enzimleri değerlerinde yükselme
- Döküntü, kaşıntı, baş dönmesi, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik, nefes ve yutma güçlüğü (anjiyoödem) ile birlikte alerjik reaksiyonlar
- Deride kabarma (büllöz dermatit belirtisi)
- Döküntü, kurdeşen (kaşıntı)
- İdrar çıkışında önemli derecede azalma (böbrek yetmezliği)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)

Çalışma ilacıyla nedensel ilişkisinden bağımsız olarak hipertansif hastalarda klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki olaylar gözlenmiştir: Artralji, asteni, sırt ağrısı, ishal, baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, libido azalması, mide bulantısı, ödem, farenjit, rinit, sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, viral enfeksiyonlar.

### **Hidroklorotiyazid**

#### **Çok yaygın:**

- Kanda lipid (yağ) düzeyi artışı (hiperlipidemi)

**Yaygın:**

- Kanda magnezyum düzeyi azalması (hipomagnezemi), kanda ürik asit düzeyi artışı (hiperürisemi)
- Baş dönmesi, ayakta dururken baygınlık (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması, hafif bulantı, kusma
- Kaşıntılı ya da diğer döküntü tipleri (ürtiker)
- Ereksiyon sağlanamaması ya da sürdürülememesi (empotans)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)

**Seyrek:**

- Deride mor lekeler (trombositopeni, purpura belirtisi olabilir)
- Bulantı, kusma, kabızlık, mide ağrısı gibi gastrointestinal bozukluklar, sık idrara çıkma, susuzluk, kas güçsüzlüğü ve titremesi (hiperkalsemi belirtisi olabilir), kan ve idrarda şeker düzeyi artışı (hiperglisemi, glikozüri)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozukluğu, depresyon, karıncalanma ya da hissizlik (parestezi)
- Görme bozukluğu
- Şiddetli ve sürekli kusma, ishal, düzensiz kalp atımı (aritmî belirtisi olabilir)
- Karında rahatsızlık, kabızlık ya da ishal
- Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış (fotosensitivite)
- Göz ve deride sararma (kolestaz ya da sarılık)

**Çok seyrek:**

- Ateş, boğaz ağrısı, sık enfeksiyon (agranulositoz belirtisi olabilir), ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser (lökopeni belirtisi olabilir), güçsüzlük, berelenme ve sık enfeksiyon (pansitopeni, kemik iliği depresyonu belirtisi olabilir), soluk deri, yorgunluk, nefes darlığı, koyu renk idrar (hemolitik anemi belirtisi olabilir)
- Deri döküntüsü ve/veya nefes darlığı (hipersensitivite reaksiyonu belirtisi olabilir)
- Konfüzyon, yorgunluk, kas titremesi ve spazmı, hızlı soluk alma (hipokloremik alkaloz belirtisi olabilir)
- Şiddetli karın ağrısı (pankreatit belirtisi olabilir)
- Döküntü, mor-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (nekrotizan vaskülit belirtisi olabilir), yüzde döküntü, eklem ağrısı, kas bozukluğu, ateş (Sistemik Lupus Eritematozus belirtisi olabilir)

**Bilinmiyor:**

- Gözde yüksek basınç nedeniyle görme kaybı ya da gözde ağrı (akut dar açılı glokom),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz ya da ağızda, deride soyulma, ateş (Toksik Epidermal Nekroliz, eritema multiforme belirtileri olabilir)
- Kas spazmı
- İdrar çıkışında önemli düzeyde azalma (böbrek bozukluğu/yetmezliği belirtisi)

- Ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni)

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. LİMİTEN PLUS’ın saklanması**

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Nemden koruyunuz.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİMİTEN PLUS’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİMİTEN PLUS’ı kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi :** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Esenler/İSTANBUL  
Telefon: 0850 201 23 23  
Faks : 0212 481 61 11  
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

**Üretim Yeri :** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*