

KULLANMA TALİMATI

VALSO 320 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 320 mg valsartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, kollidon VA 64, kollidon CL-SF, kollidon CL, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry purple (20A20261) (FD&C Blue No.2 / indigo karmin alüminyum lak, hipromelloz, titanyum dioksit, talk, kırmızı demiroksit, sarı demiroksit, hidroksipropil selüloz).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALSO nedir ve ne için kullanılır?

VALSO, 28 ve 98 adet film tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler mor renkli, oblong, bombeli ve bir yüzü çentiklidir.

Her bir film tablet, 320 mg valsartan içerir.

VALSO, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına aittir.

VALSO yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. VALSO, kalp yetmezliği tedavisinde de kullanılmaktadır. VALSO ayrıca, sağ kalımı iyileştirmek ve ilave kalp sorunlarını azaltmak üzere kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirmiş hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

2. VALSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALSO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartana ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız).
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız
- Çift taraflı böbrek damarlarında daralma durumu

VALSO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliği tedavisi için bir betablokör ile birlikte bir ADE inhibitörü kullanıyorsanız,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce miyokard infarktüsü geçirdiyseniz.
- Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip edin. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu da kontrol edebilir.

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

VALSO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALSO aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız VALSO kullanmayın. Bu tip ilaçlar doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir. Gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Gebelik sırasında VALSO kullanımının olası riskleri hakkında doktorunuz sizinle konuşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de VALSO kullanmayınız. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi VALSO da bazı seyrek vakalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle taşıt ve makine kullanımından önce veya konsantrasyona ihtiyaç duyulan diğer durumlarda, VALSO'nun üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

VALSO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: VALSO her bir film tablette 7 mg sodyum lauril sülfat içerir. Sodyum miktarının az olması nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Mannitol: VALSO her bir film tablette 103 mg mannitol içerir. Bu dozda mannitole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Özellikle idrar söktürücü (diüretik)ler olmak üzere, kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Dong quai, ephedra, yohimbin, ginseng ve sarımsak preparatları,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu diüretikler, potasyum içeren yapay tuzlar kullanıyorsanız, 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. VALSO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yüksek kan basıncı olan hastalar sıklıkla, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, kendini bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar. En iyi sonucu almak ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı aynen doktorunuzun söylediği şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- VALSO'nun ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi için, normal doz günde bir kere 80 mg ya da 160 mg'lık bir tablettir. Bazı durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir (yani 320 mg tablet) ya da ilave bir ilaç daha verebilir (örneğin bir idrar söktürücü (diüretik)).
- Kalp yetmezliğinde, tedaviye genellikle günde iki kere 40 mg ile başlanır. Doz kademeli olarak, hastanın tolere etme durumuna göre, günde iki kere 80 mg ve günde iki kere 160 mg'a çıkarılır.

- Kalp krizinden sonra, tedaviye genellikle günde iki kere 20 mg'lık düşük bir dozda olmak üzere, 12 saat içerisinde başlanır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta içerisinde kademeli olarak maksimum günde iki kere 160 mg'a çıkaracaktır. 20 mg'lık doz 40 mg'lık tablet ikiye bölünerek elde edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VALSO yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

VALSO aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

VALSO'nun çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Eğer VALSO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALSO kullandıysanız

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

VALSO'yu kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VALSO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VALSO tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VALSO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VALSO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Yüz, göz kapakları ve dudaklarda şişme gibi semptomlarla seyreden alerjik reaksiyonlar**
- Ani bilinç kaybı ya da bayılma
- Nefes darlığı, ayak ya da bacakların sıvı birikimine bağlı olarak şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALSO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu gibi semptomlarla birlikte gözlenen düşük trombosit sayımı
- Kan damarlarının enflamasyonu
- Böbrek fonksiyonunda bozulma**
- Çok az idrara çıkma ya da hiç çıkamama, uyuklama, bulantı, kusma, nefessiz kalma.**

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Viral enfeksiyonlar
- Ayağa kalkarken baş dönmesi (özellikle de yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Yutkunurken boğaz ağrısı ve güçlük
- Sinüs iltihabı
- Kanda yüksek potasyum düzeyleri
- Uyku bozuklukları
- Cinsel istekte (libidoda) değişim
- Dönme hissi
- Düşük kan basıncı^{##}
- Öksürük
- İshal
- Sırt ya da midede ağrı
- Yorgunluk
- Zayıflık
- Şişkinlik ya da sıvı birikimi
- Baş dönmesi^{##}
- Burun akıntısı (rinit)
- Baş ağrısı**
- Bulantı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Adale ağrısı
- Eklem ağrısı

** kalp krizini takip eden dönemdeki hastalarda daha sık bildirilmiştir.
kalp yetmezliği olan hastalarda daha sık bildirilmiştir.
Bunlar VALSO'nun hafif yan etkileridir.

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

5. VALSO'nun saklanması

VALSO'yu 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 VALSO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VALSO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı 01/08/2012 tarihinde onaylanmıştır.