

KULLANMA TALİMATI

ARBESTA® 300 mg Film Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** İrbesartan
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mikrokristalin selüloz, nişasta, kroskarmelloz sodyum, poloxomer, aerosil, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol.

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 kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARBESTA nedir ve ne için kullanılır?

ARBESTA 300 mg irbesartan etkin maddesini içerir. Anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin-II vücutta üretilen bir maddedir. Kan damarlarında bulunan reseptörlere bağlanarak kan damarlarının daralmasına yol açar. Kan damarları daralınca içinde dolaşmakta olan kanın basıncı artar. ARBESTA, anjiyotensin-II adlı bu maddenin reseptörlere bağlanmasını engeller. Bu şekilde kan damarlarını gevşetir ve kan basıncını düşürür. ARBESTA, yüksek tansiyon ve tip 2 diyabet (şeker) hastalarında, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatır.

28 ve 90 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Piyasada ayrıca ARBESTA 150 mg film kaplı tablet formu da mevcuttur.

Doktorunuz size ARBESTA'yı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelenmiş olabilir:

- Yüksek kan basıncı tedavisinde (esansiyel hipertansiyon)
- Yüksek kan basıncı, tip 2 diyabet (şeker) ve böbrek fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda

böbreklerin korunmasında

2. ARBESTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARBESTA'yı aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ:

- İrbesartan maddesine veya ARBESTA'nın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebek emziriyorsanız.

ARBESTA, çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşın altındaki) kullanılmamalıdır.

ARBESTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar sokturucu tedavi kullandıysanız; doktorunuz ARBESTA 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.

- Kalbinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,

- 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 alınmamaktadır. ARBESTA benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.

- Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız, (Doktorunuzun şeker için kullandığımız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)

- Şekerli "tolere" edemediğiniz veya gizli şeker olduğunuz söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.

- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. ARBESTA ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

ARBESTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı (1 bardak su) ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyor iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamileliğiniz öncesi veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ARBESTA tedavisini durduracaktır ve size ARBESTA dışında başka bir uygun tedavi önerecektir. Hamileliğiniz süresince ARBESTA kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında ARBESTA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeterliliği üzerine yeterli çalışmama bulunmamaktadır. ARBESTA araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi esnasında ara sıra baş dönmesi ve dengesizlik meydana gelebilir. Bu durumda araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ARBESTA'nın 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 ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

- Yüksek tansiyon için alınan diğer ilaçlar ve idrar söktürücüler: tansiyon düşürücü etki artabilir.
- Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin): serumdaki potasyum düzeyi artabilir.
- Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.
- Steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): ARBESTA'nın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARBESTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yüksek kan basıncı hastaları:

Tedaviniz genellikle günde 1 kez, 150 mg ARBESTA dozuyla başlar (1 tablet ARBESTA 150 mg) Günde tek doz 150 mg ile elde edilen 24 saatlik an basıncı kontrolü, 75 mg'lık dozdan daha iyidir. Bununla birlikte, özellikle kan diyalizi olan hastalar ve 75 yaşın üzerindeki hastalarda tedaviye 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmelidir.

Günde tek doz 150 mg ile kan basıncı yeterli kontrol altında tutulamayan hastalarda, doz 300 mg'a yükseltilebilir.

Yüksek kan basıncı ve tip II diyabet (şeker hastalığı) hastalığına eşlik eden böbrek yetmezliği olan hastalar:

Tedavi 150 mg, günde tek doz ARBESTA ile başlatılır ve devam dozu olarak günde bir kez 300 mg tercih edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ARBESTA ağızdan kullanılır. Tabletleri yeterli miktar sıvı ile yutunuz (ör. bir bardak su). Tabletleri aç veya tok karına alabilirsiniz. İlacınızı her gün aynı 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:

ARBESTA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaşın üzerindeki hastalarda 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmemesine rağmen yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğunuz mevcutsa, doz ayarlaması gerekmez; ancak tedaviye düşük dozla günde 75 mg ARBESTA ile başlanır (Günde 1 kez ARBESTA 75 mg almanız gerekir).

Özellikle kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi) olan hastalarda veya 75 yaş üstü hastalarda, tedavinin başlangıcında doktorunuz düşük doz tavsiye edebilir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetersizliği olan hastalarda yeterli deneyim yoktur.

Damar içi (intravasküler) hacim eksikliği:

ARBESTA tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARBESTA kullandıysanız:

Fazla kullanılması durumunda en sık rastlanan belirtilerinin düşük tansiyon ve kalp atımının hızlanması olacağı tahmin edilmektedir. Ayrıca kalp atımının yavaşlaması da görülebilir. Hastanın kusturulması ve/veya midesinin yıkanması önerilir.

ARBESTA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ARBESTA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız; sonraki dozu normalde olması gerektiği gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARBESTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ARBESTA 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 koruluk gibi durumlarla ilgili taşıdığınız risk artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARBESTA'nın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın olarak görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Kas-iskelet ağrısı

Yaygın olarak görülmeyen yan etkiler:

- Kalp atımının hızlanması
- Yüzde kızarma
- Öksürük
- İshal

- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu/mide yanması
- Cinsel fonksiyonlarda azalma
- Göğüs ağrısı

Piyasaya çıkmasından bugüne kadar bildirilen fakat sıklıkları belirlenmemiş yan etkiler:

- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kandaki potasyum seviyesinde artış)
- Bas ağrısı
- Kulak çınlaması
- Tat değişikliği
- Sarılık, anormal karaciğer işlevi
- Eklem ve kas ağrısı, kas krampları
- Böbrek yetmezliği de dahil böbrek işlev bozuklukları
- Kan damarlarında iltihaplanma (Lökositoklastik vaskulit)
- İskelet kas yıkımı (nadir olarak)

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

5. ARBESTA'nın saklanması

ARBESTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARBESTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Bu kullanma talimatı 21/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.