

KULLANMA TALİMATI

CERACARD PLUS 160 mg/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Valsartan 160 mg
Hidroklorotiyazid 12.5 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz (Avicel PH 102), prejelatinize nişasta, aerosil (colloidal silicon dioxide), magnezyum stearat, laktoz monohidrat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit E171, polietilen glikol 3000, triasetin, hidroksipropil metilselüloz E6: kırmızı demiroksit 3:1, sarı demiroksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERACARD PLUS nedir ve ne için kullanılır?

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

Tabletler oblong, çentiksiz, kiremit renklidir.

Her bir film tablet, 160 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

CERACARD PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

CERACARD PLUS yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır.

2. CERACARD PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERACARD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartan, hidroklorotiyazid veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) karşı ya da yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki sodyum veya potasyum düzeyi çok düşükse ya da tedaviye rağmen kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok yüksekse,
- Gut hastalığınız varsa,
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız

CERACARD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer veya böbrek hastalığı,
- Diyabet (yüksek kan şekeri),
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (lupus eritematozus hastalığı veya geçmişi belirtisi),
- Kanınızın potasyum ve sodyum düzeyinde düşme,
- Kanınızın kolesterol, ürik asit ve trigliserit düzeyinde yükselme,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlığınız varsa
- Emziriyorsanız.

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

CERACARD PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CERACARD 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.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız CERACARD PLUS kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de CERACARD PLUS kullanmamanız önerilir. CERACARD PLUS bileşimindeki diüretik madde süt miktarınızı azaltabilir. Emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi CERACARD PLUS da bazı hastalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce veya diğer konsantrasyona ihtiyaç duyulan

durumlarda, CERACARD PLUS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

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

Tabletler laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CERACARD PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu idrar söktürücüler, potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran heparin gibi ilaçlar,
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Ağrı veya iltihapların hafifletilmesinde kullanılan, özellikle nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar,
- Kortizon türü ilaçlar, steroidler,
- Digoksin (kalp ilacı),
- Kürar türevleri (kas gevşetici)
- Allopurinol (anti-gut tedavisi)
- Amantadin
- Sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi)
- Antikolinergik ajanlar
- Siklosporin
- İnsülin veya ağızdan alınan şeker düşürücü ilaçlar,
- Kolestiramin ve kolestipol; özellikle kandaki yüksek düzeydeki lipitlerin tedavisinde kullanılan reçineler,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları 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. CERACARD 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. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar.

Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.

Önerilen dozu aşmayınız.

CERACARD PLUS'ın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

CERACARD PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Uygulama yolu ve metodu:

CERACARD PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CERACARD PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de CERACARD PLUS kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Özellikle 65 yaşın üzerinde kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız var ise veya potasyum takviyeleri kullanıyorsanız, zaman zaman kanınızdaki potasyum veya diğer minerallerin ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz bu konuda size öneride bulunacaktır.

İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERACARD PLUS kullandıysanız:

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

CERACARD PLUS'ı 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.

CERACARD PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

CERACARD PLUS'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

• Alerjik reaksiyonlar (yüzde, göz kapağında, dudaklarda şişkinlik).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CERACARD PLUS'a 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:

- Boğaz ağrısı, ateş veya titreme (bir kan hastalığı olan serum hastalığının belirtisi)
- Göz ve ciltte sararma (sarılık belirtisi)
- El, ayak veya dudaklarda uyuşukluk veya ürperti
- Normal olmayan kanama veya çürüme (trombositopeni belirtisi)
- Bulanık görme
- Düzensiz kalp atışı
- Bulantı, kusma veya ateşle eşliğindeki karın ağrısı (pankreatit belirtisi)
- Ağrılı veya ağrısız damar iltihabı (nekrotize anjiit belirtisi)
- Kabarcıklı döküntü
- Solunum sorunları (pnömonit ve akciğer ödemi belirtisi)
- Yetersiz böbrek fonksiyonu (böbrek fonksiyonunun bozulması).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Oturma veya yatma pozisyonundan kalkarken baş dönmesi veya sersemlik
- Normalin dışında yorgunluk veya güçsüzlük (bazen potasyum kaybı belirtisi olabilir)
- Potasyum, sodyum, magnezyum ve kalsiyum seviyelerinde azalma
- İştah kaybı
- Cilt döküntüsü veya kaşıntı
- Ciltte güneşiğe karşı artan duyarlılık
- Kas ağrısı
- Ereksiyon güclüğü veya sekse karşı ilgi kaybı
- Kusma
- Bulantı
- Sırt veya mide ağrısı
- Kabızlık
- Eklemelerde ağrı
- Grip ya da soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Kuru öksürük

- Kuvvetli baş dönmesi
- Deride kızarıklık
- Uyku bozukluğu.

Bunlar CERACARD PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. CERACARD PLUS'ın saklanması

CERACARD PLUS'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 CERACARD PLUS'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CERACARD PLUS'ı kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.