

KULLANMA TALİMATI

EKLİPS PLUS 50/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:** Her film tablet, 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Spray dried laktoz, mikrokristal selüloz (Avicel PH 102), prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, Opadry yellow (20A22418), Opadry yellow (20A22418) ; Hidroksipropil selüloz, hidroksipropil metilselüloz 2910, titanyum dioksit E171, D&C yellow #10 lake 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. **EKLİPS PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EKLİPS PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EKLİPS PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EKLİPS PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKLİPS PLUS nedir ve ne için kullanılır?

EKLİPS PLUS, anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Her film tablet, 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

EKLİPS PLUS, 28 adet film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Çentiksiz, sarı renkli, oblong film kaplı tabletlerdir.

EKLİPS PLUS, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- EKLİPS PLUS, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

- EKLİPS PLUS, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyah ırka mensup hastalar için geçerli değildir.

2. EKLİPS PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKLİPS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara (örn. diğer tiyazidler, ko-trimoksazol gibi bazı antibakteriyel ilaçlar) karşı alerjiksensiz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Gebeliğinizin 3. ayını doldurduysanız (Erken gebelik döneminde de EKLİPS PLUS kullanımından kaçınmak daha iyidir-bkz. gebelik),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretilmiyor ise,
- Kanınızdaki potasyum veya sodyum düzeyi çok düşükse ya da tedavi ile düzelmeyen yüksek kalsiyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız var ise.

EKLİPS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme oldu ise,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Şu anda aşırı derecede kusma veya ishaliniz varsa veya yakın zamanda olduysa,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (bkz. bölüm 2 "EKLİPS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pectoris) var ise,
- Aort veya mitral kapakçık stenozu (kalbinizdeki kapakçıkların daralması) veya hipertrofik kardiyomyopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalık) var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde döküntü ve ateş yapan sistemik lupus eritematozus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde yüksek kalsiyum veya düşük potasyum seviyesi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat öncesi veya anestezi almanız gerektiğinde (diş doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildiriniz.
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezde bir anormallik sonucunda, bu bezde aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir sendromdur) var ise.

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

EKLİPS PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
EKLİPS PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Bu tabletleri alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir. Alkol ve EKLİPS PLUS tabletleri birlikte birbirlerinin etkisini artırabilirler. Diyetle alınan aşırı miktarda tuz EKLİPS PLUS tabletlerin etkisi ile karşıt etki gösterebilirler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. EKLİPS PLUS erken hamilelik döneminde tavsiye edilmez. Hamileliğinizin ilk 3 ayını doldurduysanız bu ilacı almamanız gerekir çünkü bu evrede kullanıldığında bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. EKLİPS PLUS emziren kadınlara tavsiye edilmez ve mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir (özellikle de bebeğiniz yeni doğmuş veya prematüre doğmuş ise).

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığınızda, ilacın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örneğin otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKLİPS PLUS içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçları etkileyebilir.

Doktorun yakın gözetimi olmadan lityum içeren preparatlar EKLİPS PLUS ile birlikte verilmemelidir.

Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler, gut ilaçları, kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabet ilaçları ve insülin) kullanıyorsanız özel tedbirlerin (kan testleri gibi) alınması uygun olabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler (alerji, iltihap ve organ naklinde kullanılan ilaçlar),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ağrı kesiciler,
- Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Artrit ilaçları (eklem iltihabı),
- Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (kolestiramin),
- Kas gevşeticiler,
- Uyku ilaçları,
- Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
- Adrenalin gibi ilaçlar,
- Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) veya insülin,
- Glisirizin (meyan kökü içerisinde bulunan)

EKLİPS PLUS kullanırken size iyotlu kontrast maddesinin uygulanacağı radyografik bir işlem yapılacaksa lütfen doktorunuzu 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. EKLİPS PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- EKLİPS PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durumuza ve kullandığımız diğer ilaçlara göre EKLİPS PLUS 'ın uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.
- Kan basıncı kontrolünüzün düzgün şekilde devam etmesi için EKLİPS PLUS'ı, doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.
- EKLİPS PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Bu doz günde 2 tablet EKLİPS PLUS'a veya 1 tablet EKLİPS FORT'a (daha güçlü bir doz) çıkarılabilir. Maksimum günlük doz günde 2 tablet EKLİPS PLUS'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- EKLİPS PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnemenin yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, EKLİPS PLUS'ı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

EKLİPS PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, EKLİPS PLUS çocuklara önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

EKLİPS PLUS genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır.

Özel kullanım durumları:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKLİPS PLUS kullandıysanız:

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

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabıza, kan bileşiminde değişikliğe ve dehidratasyona neden olabilir.

EKLİPS PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKLİPS PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin değerinde düşme.
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, sinüzit, sinüs bozuklukları, öksürük.
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı
- Yorgunluk ve güçsüzlük, göğüs ağrısı

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morluklar, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi ile birlikte morluklar, kan damarlarında iltihaplanma ve eşlik eden deri kızarıklıkları ve morluklar
- Ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik.

- Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik ataklar), bilinç karışıklığı (konfüzyon), depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama.
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma.
- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit, görme fonksiyonunda kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme.
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, homurdama ve klik sesleri.
- Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve güçsüz hissetme), anjin (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler travma (geçici iskemik atak veya “mini-inme”), kalp krizi, çarpıntı.
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit, pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, kanlanma.
- Kabızlık, gaz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı, iştah kaybı.
- Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı.
- Ürtiker, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, sıcak basması, terleme, saç dökülmesi.
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas güçsüzlüğü, geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, seksüel istekte azalma, iktidarsızlık.
- Yüzde şişkinlik, ateş.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şişme, kızarıklık ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyon
- Hepatit, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

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

5. EKLİPS PLUS'ın saklanması

EKLİPS 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 EKLİPS PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

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

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

