KULLANMA TALİMATI

ROTAZAR 150 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** İrbesartan
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz tip 102, mısır nişastası prejelatinize 1500, kroskarmeloz sodyum, poloksamer 188, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II 85F18422 white

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROTAZAR nedir ve ne için kullanılır?

ROTAZAR 150 mg irbesartan etkin maddesini içerir. Anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü ilaç grubuna dahildir. Anjiotensin-II vücutta üretilen bir maddedir. Kan damarlarında bulunan reseptörlere bağlanarak kan

damarlarının daralmasına yol açar. Kan damarları daralınca içinde dolaşmakta olan kanın basıncı artar. ROTAZAR, anjiyotensin-II adlı bu maddenin reseptörlere bağlanmasını engeller. Bu şekilde kan damarlarını gevşetir ve kan basıncını düşürür. ROTAZAR, yüksek tansiyon ve tip 2 diyabet (şeker) hastalarında, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatır.

28 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Piyasada ayrıca ROTAZAR 75 mg ve 300 mg film kaplı tablet formları da mevcuttur.

Doktorunuz size ROTAZAR'ı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

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

2. ROTAZAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROTAZAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İrbesartan maddesine veya ROTAZAR'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamile iseniz
- Bebek emziriyorsanız

Diyabet hastasıysanız veya böbreklerinizde bozukluk varsa, ROTAZAR'ı aliskiren denilen bir maddeyi içeren ilaçlarla (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir başka ilaç) birlikte kullanmayınız.

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

ROTAZAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz ROTAZAR tedavisine başlamadan; öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.

- Böbreklerinizle 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,

- Potasyum tutucu diüretik ilaç kullanıyorsanız, (kanınızdaki potasyum düzeyi artabilir)

- 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 alınamamaktadır. ROTAZAR benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.

- Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız (doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)

- Şekeri "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. ROTAZAR ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Aliskiren içeren bir tansiyon ilacı kullanıyorsanız.

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

ROTAZAR'ın 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

ROTAZAR tedavisini durduracaktır ve size ROTAZAR dışında başka bir uygun tedavi önerecektir. Hamileliğiniz süresince ROTAZAR kullanmamanız gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında ROTAZAR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeterliliği üzerine yeterli çalışma bulunmamaktadır. ROTAZAR'ın 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.

ROTAZAR'ın 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.

ROTAZAR 'ın içinde yardımcı madde olarak sodyum bulunur. Bu dozda, sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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 şu 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): ROTAZAR'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren içeren ilaçlar (tansiyon düşüklüğü, kanda potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde değişiklik riski artabilir).

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. ROTAZAR 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 ROTAZAR dozuyla başlar (2 tablet ROTAZAR 75 mg) Günde tek doz 150 mg ile elde edilen 24 saatlik kan 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 ROTAZAR ile başlatılır ve devam dozu olarak günde bir kez 300 mg tercih edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ROTAZAR ağızdan kullanılır. Tabletleri yeterli miktar sıvı ile yutunuz (ör. bir bardak su). Tabletleri aç veya tok karnına 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:

ROTAZAR 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğunuz mevcutsa, doz ayarlaması gerekmez; ancak tedaviye düşük dozla günde 75 mg ROTAZAR ile başlanır (Günde 1 kez ROTAZAR 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:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTAZAR 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.

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

Eğer ROTAZAR'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROTAZAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ROTAZAR 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 körlük gibi durumlarla ilgili taşıdığınız risk artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazın şişmesi
- Geniş cilt döküntüsü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1 'ini etkileyebilen) yan etkiler

- Kandaki potasyum seviyesinde artış

Yaygın (100 kullanıcının 1 ila 10'unu etkileyebilen) yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk
- Kas-iskelet ağrısı
- Kandaki hemoglobin düzeyinde düşme (diyabete bağlı ilerlemiş böbrek hastalığı olanlarda)

Yaygın olmayan (1.000 kullanıcının 1 ila 10'unu etkileyen) yan etkiler:

- Kalp atımının hızlanması
- Yüzde kızarma
- Öksürük
- İshal
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu/mide yanması
- Sarılık
- Cinsel fonksiyonlarda azalma
- Göğüs ağrısı

Piyasaya çıkmasından bugüne kadar bildirilen fakat sıklıkları belirlenmemiş yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- 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 vaskülit)
- İskelet kas yıkımı (nadir olarak)

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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. ROTAZAR'ın saklanması

ROTAZAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROTAZAR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, K.:1B-Zemin-4-5-6
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Bu kullanma talimatı 02.09.2015 tarihinde onaylanmıştır.