

KULLANMA TALİMATI

SARVAS® 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Losartan potasyum 50 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz (E450), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), Povidon K-30, hidroksipropil selüloz (E463), magnezyum stearat (E572), Opadry YS-IR-7003 beyaz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SARVAS nedir ve ne için kullanılır?

SARVAS anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIA) denilen bir ilaç grubunda yer alan tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaçtır.

SARVAS 50 mg film tabletler beyaz, oval bir yüzü çentikli film kaplı tabletlerdir. SARVAS 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Anjiyotensin II vücutta üretilen bir maddedir; kan damarlarındaki reseptörlere bağlanarak daralmalarına yol açar. Bunun sonucunda kan basıncı yükselir. Losartan anjiyotensin II'nin bu reseptörlere bağlanmasını engelleyerek kan damarlarının gevşemesine neden olur; böylelikle kan basıncını düşürür. Losartan kan basıncı yüksek olan tip 2 diyabetli hastalarda böbrek fonksiyonunda azalmayı yavaşlatır.

SARVAS

- Yetişkinlerde yüksek tansiyonu (hipertansiyon) olan hastaların kan basıncını düşürmek için kullanılır. Kalbiniz atarken ve gevşerken kan damarlarınızda kanın uyguladığı güç kan basıncıdır. Eğer bu güç çok fazlaysa kan basıncınız yüksek (tansiyonunuz yüksek) demektir. SARVAS kan damarlarınızın gevşemesini sağlar ve böylece kan basıncınız düşer.
- Günde $\geq 0,5$ g proteinüri (idrarda anormal miktarda proteinin bulunduğu bir durum) ve böbrek fonksiyonunda bozulmaya dair laboratuvar kanıtları olan hipertansif (tansiyonu yüksek) tip 2 diyabetik (şekeri olan) hastalarda böbrekleri korumak için kullanılır.
- Sol ventrikül kalınlaşması (kalbin sol karıncığının kalınlaşması) ve yüksek kan basıncı (yüksek tansiyonu) olan hastalarda SARVAS'ın inme riskini azalttığı gösterilmiştir ("LIFE endikasyonu").

2. SARVAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SARVAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- SARVAS veya içerisindeki herhangi bir maddeye karşı allerjiniz varsa,
- Karaciğer fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa,
- Hamile iseniz,
- Diyabetiniz ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız.

SARVAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söylemelisiniz. Gebelikte SARVAS almamanız gerekir çünkü SARVAS bu dönemde kullanıldığında bebeğinize ciddi şekilde zarar verebilir (bkz. gebelik bölümü).

SARVAS almadan önce doktorunuza aşağıdakileri söylemeniz önemlidir:

- Geçmişte anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme) yaşadığınız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?")
- Aşırı derecede kusma veya ishal ve buna bağlı olarak vücut sıvılarınızda ve/veya vücudunuzdaki tuz miktarında aşırı miktarda kayıp varsa.
- Diüretikler (idrara atılımını artıran ilaçlar/idrar söktürücüler) alıyorsanız veya diyetle aldığımız tuz miktarında kısıtlama yapılıyorsa (bunlar vücudunuzdan aşırı miktarda sıvı ve tuz kaybına yol açar) (bkz. bölüm 3 "Özel hasta gruplarında kullanım").
- Böbreklerinize giden kan damarlarında daralma veya blokaj olduğu biliniyorsa veya yakın bir tarihte size böbrek nakli yapıldıysa.
- Karaciğer fonksiyonunuz bozulmuşsa (bkz. bölüm 2 "SARVAS'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve bölüm 3 "Özel hasta gruplarında kullanım").
- Böbrek bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği kalp yetmezliğiniz ya da eş zamanlı olarak yaşamı tehdit eden ciddi kalp aritmileriniz varsa. Eş zamanlı olarak bir beta-blokör ile tedavi ediliyorsanız özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Kalp kapaklarınızda veya kalp kasınızda sorunlar varsa.
- Kalp damarlarındaki bozulmaya bağlı kalp hastalığı veya beyin damarlarındaki hastalığınız varsa.
- Sizde primer hiperaldosteronizm (böbrek üstü bezindeki bir anormallik nedeniyle aldosteron hormonunun salgılanmasında artışla ilişkili bir durum) varsa.

- RAAS'ın dual blokajına yol açtığından ARB veya ADE inhibitörlerinin aliskiren ile beraber kullanımı önerilmemektedir.

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

SARVAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SARVAS aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SARVAS hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

SARVAS ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

SARVAS tedavisine devam edilmesi zorunlu kabul edilmedikçe, gebelik planlayan hastaların gebelikte kullanım açısından belgelenmiş güvenlik profiline sahip alternatif tedavilere geçmeleri gerekir. Gebelik saptandığı anda SARVAS tedavisi derhal bırakılmalı ve uygun ise alternatif tedaviye başlanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

SARVAS emziren annelere önerilmez ve eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre doğmuşsa doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

SARVAS'ın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir çalışma yapılmamıştır.

SARVAS'ın araç veya makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. Ancak yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar gibi, SARVAS da bazı kişilerde baş dönmesi veya uyku haline yol açabilir. Baş dönmesi veya uyku hali yaşarsanız, araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

SARVAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 65 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SARVAS kullanırken reçeteli ya da reçetesiz başka ilaçlar, doğal ürünler ya da bitkisel ilaçlar alıyorsanız veya geçmişte aldıysanız doktorunuza bildiriniz. SARVAS ile tedavi edilirken, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız:

- Diğer kan basıncını düşüren ilaçlar; bunlar kan basıncınızı daha da düşürebilir. Kan basıncı aşağıdaki ilaçlar/ilaç sınıflarından biriyle de düşebilir: trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, baklofen, amifostin.
- Potasyum tutan veya potasyum düzeylerini yükseltebilen ilaçlar (örn. potasyum takviyeleri, potasyumlu tuzlar veya potasyum tutan ilaçlar (örn. belirli diüretikler [amilorid, triamteren, spironolakton] veya heparin).
- COX-2 inhibitörleri dahil olmak üzere steroid olmayan iltihap önleyici (NSAİ) ilaçlar (örn. indometasin); bunlar iltihabı azaltan ve ağrı giderimine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilen ilaçlardır. Bunlar losartanın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilirler.
- Diyabetiniz ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız, SARVAS kullanmayınız.
- Böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa, bu ilaçların eş zamanlı kullanımı böbrek fonksiyonunda kötüleşmeye neden olabilir.
- Lityum içeren ilaçlar doktorun yakın gözetimi olmadan losartan ile birlikte alınmamalıdır. Tedbir niteliğindeki özel önlemler (örn. kan testler) uygun olabilir.

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. SARVAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- SARVAS'ı her zaman doktorunuzun size reçete ettiği şekilde kullanınız.
- Doktorunuz durumunuza ve başka ilaçlar alıp almamanıza bağlı olarak sizin için en uygun doza karar verecektir.
- Kan basıncınız üzerinde düzenli kontrolü sürdürmek için SARVAS'ı doktorunuz size reçetelediği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan almalısınız.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, SARVAS'ı her gün aynı saatte almaya gayret ediniz.

Kan basıncı yüksek olan yetişkin hastalar

Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet SARVAS 50 mg) ile başlanır. Maksimum kan basıncı düşürücü etki tedaviye başladıktan sonra 3-6 hafta içerisinde görülür. Bazı hastalarda doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet SARVAS 50 mg). Losartanın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu hissine kapılırsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kan basıncı yüksek ve yetişkin tip 2 diyabeti olan hastalar

Tedaviye genellikle günde 50 mg losartan (bir tablet SARVAS 50 mg) ile başlanır. Kan basıncı yanıtınıza bağlı olarak doz sonradan günde 100 mg losartana yükseltilebilir (iki tablet SARVAS 50 mg).

Losartan diğer kan basıncı düşürücü ilaçlarla birlikte (örn. diüretikler, kalsiyum kanal blokörleri, alfa ya da beta blokörler ve merkezi etkili ajanlar) olduğu gibi insülin ve diğer yaygın olarak kullanılan kan glukoz düzeyini düşürücü ilaçlarla da kullanılabilir (ör. sülfonilüreler, glitazonlar ve glukozidaz inhibitörleri).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

SARVAS çocuklarda çalışılmıştır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

SARVAS böbrek veya karaciğerle ilgili sorunları olan ya da 6 yaşın altındaki çocuklarda, bu hasta grubunda sınırlı veri olduğundan önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

SARVAS genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir.

Özel kullanım durumları

Doktor özellikle belirli hastalarda tedaviye başlarken daha düşük bir doz tavsiye edebilir; bu tip hastalar yüksek dozlarda diüretiklerle tedavi edilen hastalar, karaciğer bozukluğu olan hastalar veya 75 yaş üzeri hastalardır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek probleminiz varsa bunu önceden doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği

Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda losartan kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SARVAS kullandıysanız:

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

Doz aşımının belirtileri düşük kan basıncı, kalp atış hızında artış, bazen de azalma olabilir.

Çocukların kazara SARVAS alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

SARVAS'ı kullanmayı unutursanız:

Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuza alma zamanı yakınsa, atladığınız dozu almanıza gerek yoktur, sadece bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği gibi zamanında alarak, normal doz takviminize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SARVAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SARVAS tedavisini doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- döküntü, kaşıntı, nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ile kendini gösteren şiddetli alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SARVAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

SARVAS ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Sersemlik
- Düşük kan basıncı (özellikle vücutta kan damarlarından aşırı miktarda su kaybından sonra; örn. şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda veya yüksek doz diüretiklerle tedavi sırasında)
- Doza bağlı ortostatik etkiler (örn. uzanmış veya oturmuşken ayağa kalkıldığında kan basıncında azalma)
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)
- Kanda potasyum düzeninin artması (hiperkalemi)
- Böbrek fonksiyonunda değişiklikler (böbrek yetmezliği dahil)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kalp yetmezliği olan hastalarda kanda üre, serum kreatinin ve serum potasyum düzeyinde artış.

Yaygın olmayan:

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Kalp hızında artma (çarpıntı)
- Şiddetli göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karın ağrısı

- İnatçı kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (prurit)
- Döküntü
- Bölgesel şişlik (ödem)
- Öksürük.

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Anjiyoödem (el, ayaklar, yüz ve dilde şişmeler)
- Kan damarlarının iltihabı (Henoch-Schonlein purpura dahil vaskülit)
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Bayılma (senkop)
- Çok hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- Beyinde atak (inme)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kan alanin aminotransferaz (ALT) düzeylerinde yükselme; tedavi bırakıldıktan sonra genellikle düzelir.

Bilinmiyor:

- Trombosit (kan pulcukları) sayısında azalma
- Migren
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri
- Kas ve eklem ağrısı
- Grip benzeri belirtiler ve yakınmalar
- Sırt ağrısı ve idrar yolu enfeksiyonu
- Güneşe aşırı duyarlılık
- Nedeni açıklanamayan kas ağrısı ile birlikte koyu renkte (çay rengi) idrar (rabdomiyoliz)
- İmpotans (cinsel yetersizlik)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda düşük sodyum düzeyleri (hiponatremi)
- Depresyon
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırıklık)
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, uğuldama veya çıtırtı (tinitus)
- Tat bozukluğu (disguzi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse 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” ikonunu 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. SARVAS'ın saklanması

SARVAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SARVAS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/14
Şişli - İstanbul
Tel: (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.