

KULLANMA TALİMATI

AZEDOK 40 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 40 mg azilsartan medoksomile eşdeğer 42,68 mg azilsartan kamedoksomil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, maleik asit, sodyum karbonat, magnezyum stearat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZEDOK nedir ve ne için kullanılır?

AZEDOK, azilsartan medoksomil adı verilen aktif bir madde içerir ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIRA'lar) adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Anjiyotensin II, vücutta doğal olarak oluşan ve kan damarlarının daralmasına, dolayısıyla kan basıncınızın yükselmesine neden olan bir maddedir. AZEDOK bu etkiyi engeller, böylece kan damarları gevşer ve bu da kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur.

AZEDOK, bir şişe içerisinde 28 adet beyaz veya beyaza yakın, bir yüzü 40 baskılı yuvarlak hafif bombeli tablet şeklinde kullanıma sunulmuştur.



Bu ilaç, yetişkin hastalarda (18 yaş üstü) yüksek tansiyonu (esansiyel hipertansiyon) tedavi etmek için kullanılır.

Kan basıncınızdaki düşüş, tedavinin başlamasından sonraki 2 hafta içinde ölçülebilir ve dozunuzun tam etkisi 4 hafta sonra gözlemlenir.

2. AZEDOK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZEDOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Azilsartan medoksomile veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiştir) herhangi birine **alerjiniz** varsa,
- **Hamileyseniz** (hamilelik bölümüne bakın),
- Diyabetiniz varsa veya böbrek fonksiyonunuz bozuksa (kronik böbrek hastalığınız varsa) ve **aliskiren** içeren bir tansiyon düşürücü ilaç ile tedavi ediliyorsanız,

Bu ilacı kullanmayınız.

AZEDOK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Diyaliz ediliyorsanız veya yakın zamanda böbrek nakli olmuşsanız,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp problemlerinizi varsa (kalp yetmezliği, yakın zamanda kalp krizi dahil),
- Daha önce felç geçirdiyseniz,
- Kan basıncınız düşükse, baş dönmesi veya sersemlik hissediyorsanız.
- Kusuyorsanız, yakın zamanda şiddetli kustuyorsanız veya ishaliniz varsa,
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinde artış varsa (kan testlerinde görülür),
- Birincil hiperaldosteronizm denen böbrek üstü bezi hastalığınız varsa,
- Kalbinizdeki kapakçıkların daralması (“aort veya mitral kapak darlığı” olarak adlandırılır) veya kalp kasınızın kalınlığının anormal şekilde arttığı (“obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati” olarak adlandırılır) söylenmişse,
- Yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
 - Bir ADE inhibitörü (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemlerinizi varsa,
 - Aliskiren, diyabet veya kronik böbrek hastalığı varsa AZEDOK'la birlikte kullanılmamalıdır.

AZEDOK aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşıyorsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. AZEDOK almayı kendi başınıza bırakmayınız.

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örn. potasyum) kontrol edebilir.



Ayrıca “AZEDOK’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığı altındaki bilgilere bakınız.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabileceğinizi) doktorunuza söylemelisiniz. AZEDOK hamileliğin hiçbir döneminde tavsiye edilmez ve hamileliğiniz 3 aydan fazla ise bu aşamada kullanılması bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden ALINMAMALIDIR (bkz. “Gebelik bölümü ve emzirme” bölümü). AZEDOK, siyah hastalarda kan basıncını düşürmede daha az etkili olabilir.

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

AZEDOK’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı yemekle birlikte veya yemekten bağımsız alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabileceğinizi) doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuz normalde hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez bu ilacı almayı bırakmanızı tavsiye edecek ve AZEDOK yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir.

AZEDOK hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren anneler için AZEDOK önerilmez ve özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya erken doğmuşsa, emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

AZEDOK’un araç veya makine kullanımı üzerinde bir etkisi olması muhtemel değildir. Bununla birlikte, bazı insanlar bu ilacı alırken yorgunluk veya baş dönmesi hissedebilir eğer bu etkiler sizde görülürse araç, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

AZEDOK’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 0,07 mmol sodyum (1,61 mg) sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.



Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

AZEDOK, diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir ve bazı ilaçların AZEDOK üzerinde etkisi olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lityum (akıl sağlığı sorunları için bir ilaç)
- İbuprofen, diklofenak veya selekoksib gibi steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) (ağrı ve iltihabı hafifleten ilaçlar)
- Asetilsalisilik asitten günde 3 g'dan fazla alıyorsanız (ağrı ve iltihabı hafifleten ilaç)
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran ilaçlar; bunlara potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar (belirli “su diüretikler”) veya potasyum içeren tuz takviyeleri dahildir
- Heparin (kanı sulandıran bir ilaç)
- Diüretikler
- Kan basıncınızı düşürmek için aliskiren veya diğer ilaçlar (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü veya enalapril, lisinopril, ramipril veya valsartan, telmisartan, irbesartan gibi anjiyotensin II reseptör blokerleri).

Bir ADE inhibitörü alıyorsanız, doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir.

Aliskiren alıyorsanız ve diyabetiniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa AZEDOK'la birlikte kullanılmamalıdır, doktorunuzun değiştirmesi gerekebilir. (ayrıca “AZEDOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “AZEDOK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlıkları altındaki bilgilere bakınız).

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

3. AZEDOK nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. AZEDOK'u her gün aynı saatte almaya devam etmek önemlidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Normal başlangıç dozu günde bir kez 40 mg'dır. Kan basıncı yanıtına bağlı olarak doktorunuz bu dozu günde bir kez maksimum 80 mg'a çıkarabilir.
- Çok yaşlı hastalar (75 yaş ve üzeri) için başlangıç dozu olarak 20 mg bulunmadığı için, önerilmez.
- Hafif veya orta derecede karaciğer hastalığınız varsa, başlangıç dozu olarak 20 mg bulunmadığı için, önerilmez.



- Yakın zamanda kusma veya ishal yoluyla veya diüretiklerden dolayı vücut sıvılarını kaybetmiş hastalar için, tedavi öncesinde volüm düzeltilmesi yapılmalıdır, aksi takdirde başlangıç dozu olarak 20 mg bulunmadığı için, önerilmez.
- Şiddetli böbrek hastalığı veya kalp yetmezliği gibi eşlik eden başka hastalıklardan muzdaripseniz, doktorunuz en uygun başlangıç dozuna karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

AZEDOK ağızdan kullanım içindir. Tableti bol su ile alınız.

Değişik yaş grupları:**• Çocuklarda kullanım:**

AZEDOK'un çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımına ilişkin sınırlı veri vardır. Bu nedenle bu ilaç çocuklara veya ergenlere verilmemelidir.

• Yaşlılarda kullanım:

Hipotansiyon riski taşıyan çok yaşlılarda (≥ 75 yaş), başlangıç dozu olarak 20 mg bulunmadığı için, önerilmez.

Özel kullanım durumları:**• Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek hastalığından muzdaripseniz, doktorunuz en uygun başlangıç dozuna karar verecektir.

• Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer hastalığınız varsa, başlangıç dozu olarak 20 mg bulunmadığı için, önerilmez. Azilsartan medoksomil şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır ve bu nedenle bu hasta grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Eğer AZEDOK'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZEDOK kullandıysanız:

Çok fazla tablet alırsanız veya bir başkası ilacınızı alırsa, derhal doktorunuzla iletişime geçin. Almanız gerekenden fazlasını aldıysanız baygınlık veya baş dönmesi hissedebilirsiniz.

AZEDOK'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

AZEDOK'u kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



AZEDOK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AZEDOK almayı bırakırsanız, tansiyonunuz tekrar yükselebilir. Bu nedenle, doktorunuzla alternatif tedavi seçenekleri hakkında konuşmadan AZEDOK'u almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AZEDOK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek:

- Nefes almada veya yutmada güçlükler veya yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme (anjioödem)
- Kabartılı şişliklerle birlikte ciltte kaşıntı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AZEDOK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:**Yaygın:**

- Baş dönmesi
- İshal
- Kan kreatin fosfokinazı artışı (kas hasarının bir göstergesi)

Yaygın olmayan:

- Baygınlık veya baş dönmesine neden olabilecek düşük tansiyon
- Yorgunluk
- Ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Deri döküntüsü ve kaşıntı
- Mide bulantısı
- Kas spazmları
- Kanda serum kreatinin artışı (böbrek fonksiyonunun bir göstergesi)
- Kanda ürik asit artışı



Seyrek:

- Kırmızı kan hücrelerinde (hemoglobın) azalan protein seviyeleri dahil olmak üzere kan testi sonuçlarındaki değışiklikler.
- Anjiyoödem

Bilinmiyor:

- Eklem ağrısı
- Bağırsak anjiyoödem: Benzer ürünlerin kullanımından sonra karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi semptomlarla ortaya çıkan bağırsakta şişme bildirilmiştir.

AZEDOK, klortalidon (bir diüretik) ile alındığında, böbrek fonksiyonunun göstergesi olan kandaki bazı kimyasalların (kreatinin gibi) daha yüksek seviyeleri yaygın olarak görülmüştür ve düşük kan basınç da yaygındır.

AZEDOK, amlodipin (hipertansiyon tedavisi için bir kalsiyum kanal bloker) ile alındığında, AZEDOK'un tek başına alındığı duruma göre (100 hastanın 1'inden az), ellerin, ayak bileklerinin veya ayakların şişmesi daha yaygındır (10 hastanın 1'inden az). Bu etkinin sıklığı, amlodipin tek başına alındığında en yüksektir.

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. AZEDOK'un saklanması

AZEDOK'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında, sıkıca kapatılmış şişede nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZEDOK'u kullanmayınız.

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



Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel : 0 212 692 92 92
Fax : 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

