

## KULLANMA TALİMATI

### AUROVALS 40 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 40 mg valsartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz (PH-101, PH-102), laktoz monohidrat, krospovidon, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, hipromelloz, sodyum lauril sülfat, talk, kullanıma hazır kaplama maddesi (sarı) (Hipromelloz 6cPs (E464, titanyum dioksit (E171), makrogol 8000, kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172)).

***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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AUROVALS nedir ve ne için kullanılır?**

AUROVALS, 28 veya 84 Film Kaplı Tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler, bir tarafı 'T' ve diğer tarafı 7 ve 3'ü ayıran çentik çizgisiyle '73' oymalı, sarı renkli, oval, konik kenarlı, bikonveks, film kaplı tabletlerdir.

Her bir film tablet, 40 mg valsartan içerir.

AUROVALS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına aittir.

AUROVALS yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. AUROVALS, kalp yetmezliği tedavisinde de kullanılmaktadır. AUROVALS ayrıca, sağ kalımı iyileştirmek ve ilave kalp sorunlarını azaltmak üzere kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirmiş hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

AUROVALS'ın ne şekilde etki ettiğine veya bu ilacın size neden reçete edildiğine ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza danışın.

## **2. AUROVALS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AUROVALS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Valsartana ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız).
- Ciddi karaciğer veya safra yolları hastalığınız varsa,
- Şeker hastası iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren denilen maddeyi içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Gebesiniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.

### **AUROVALS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa ya da diyaliz tedavisi görüyorsanız,
- Böbrek arter damarında bir daralma varsa,
- Kalp yetmezliği tedavisi için bir betablokör ile birlikte bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kullanıyorsanız,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık sizde varsa AUROVALS kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce kalp krizi geçirdiyseniz.
- Bir ADE inhibitörü veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız.
- Doktorunuzun başlangıç dozuyla ilgili açıklamalarına dikkat ediniz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Başka ilaçlar (ADE inhibitörü dahil) kullanırken özellikle yüz ve boyun bölgenizde şişme meydana geliyorsa. Bu belirtileri yaşamamanız halinde derhal AUROVALS kullanımını bırakın ve doktorunuzla görüşün. Bir daha kesinlikle AUROVALS kullanmamalısınız.
- Kanınızdaki potasyum miktarını yükselten ilaçlar alıyorsanız. Bu ilaçlar potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin gibi pıhtı oluşumunu önleyen ilaçlar içerir. Kanınızdaki potasyum miktarını düzenli aralıklarla ölçtürmeniz gerekebilir.
- Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip edin. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu da kontrol edebilir.

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

### **AUROVALS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AUROVALS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyken ya da gebe kalmayı planlıyorsanız AUROVALS kullanmayın. Bu tip ilaçlar doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir. Gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bilgilendirmeniz önemlidir.

Gebelik sırasında AUROVALS kullanımının olası riskleri hakkında doktorunuz sizinle konuşacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi süresince de AUROVALS kullanmayınız. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi AUROVALS da bazı seyrek vakalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle taşıt ve makine kullanımından önce veya konsantrasyona ihtiyaç duyulan diğer durumlarda, AUROVALS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

### **AUROVALS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AUROVALS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez. Bu ürün, bir şeker türü olan laktoz içerir. Bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız, tahammülsüzlüğünüz) olduğu size söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her tablet 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- Özellikle idrar söktürücü (diüretik)ler, ADE inhibitörleri veya aliskiren gibi, kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Ağrı ya da iltihabın hafifletilmesinde kullanılan ilaçlar (non-steroid antiinflatuvar ilaçlar), doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek isteyebilir.
- Bazı psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu diüretikler, potasyum içeren yapay tuzlar kullanıyorsanız, doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz kanınızdaki potasyum

miktarını düzenli olarak kontrol edebilir.

- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), organ bağışında organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir antiretroviral ilaç (ritonavir). Bu ilaçlar AUROVALS'ın etkilerini artırabilir.
- Kalp krizinden sonra tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri (kalp krizi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile kombinasyon önerilmez.
- Kalp yetmezliğı için tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri ve beta blokerler (kalp yetmezliğı tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile kombinasyon önerilmez.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. AUROVALS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yüksek kan basıncı olan hastalar sıklıkla, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, kendini bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar. En iyi sonucu almak ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı aynen doktorunuzun söylediğı şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- AUROVALS'ın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi için, normal doz günde bir kere 80 mg ya da 160 mg'lık bir tablettir. Bazı durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir (yani, 320 mg tablet) ya da ilave bir ilaç daha verebilir (örneğin, bir idrar söktürücü (diüretik)).
- Kalp yetmezliğinde, tedaviye genellikle günde iki kere 40 mg ile başlanır. Doz kademeli olarak, hastanın tolere etme durumuna göre, günde iki kere 80 mg ve günde iki kere 160 mg'a çıkarılır.
- Kalp krizinden sonra, tedaviye genellikle günde iki kere 20 mg'lık düşük bir dozda olmak üzere, 12 saat içerisinde başlanır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta içerisinde kademeli olarak maksimum günde iki kere 160 mg'a çıkaracaktır. 20 mg'lık doz 40 mg'lık tablet ikiye bölünerek elde edilir.
- Kan basıncı yüksek olan ve kan şekeri normal şeker seviyelerinin üzerinde olan hastalarda, diyabetin ilerlemesini geciktirmek için kullanıldığında gerekli doz günde 1 defa 80 veya 160 mg'dır. 80 mg ile başlandığında doktorunuz dozu 160 mg'a yükseltebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

AUROVALS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

AUROVALS'ın çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanımına dair deneyim

bulunmamaktadır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş veya üzerindeki kişiler için özel bir doz önerisi yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz size almanızı söylediği sürece AUROVALS almaya devam ediniz.

Ne kadar süreyle AUROVALS almanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

*Eğer AUROVALS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AUROVALS kullandıysanız:**

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

Baş dönmesi veya bayılma belirtileri yaşırsanız, doktorunuzla veya eczacınızla söyleyiniz.

#### **AUROVALS'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.*

#### **AUROVALS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi AUROVALS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AUROVALS'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Yüz, göz kapakları ve dudaklarda şişme gibi semptomlarla seyreden alerjik reaksiyonlar\*\*
- Ani bilinç kaybı ya da bayılma
- Nefes darlığı, ayak ya da bacakların sıvı birikimine bağlı olarak şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AUROVALS' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**\*\*kalp krizini takip eden dönemdeki hastalarda daha sık bildirilmiştir.**

**Yaygın** (bu yan etkiler 100 hastadan 1 ila 10’unda görülebilir):

- Baş dönmesi,
- Baş dönmesi gibi belirtileri içeren düşük kan basıncı
- Böbrek işlevinde azalma (böbrek yetmezliğine işaret eder)

**Yaygın olmayan** (bu yan etkiler her 1000 hastadan 1 ila 10’unda görülebilir):

- Döküntü, kaşıntı, baş dönmesi, yüzde ya da dilde ya da boğazda şişme, soluk alma ya da yutma zorluğu (anjiyoödem belirtileri) gibi belirtileri olan alerjik reaksiyon – (daha önce verilen “Bazı yan etkiler ciddi olabilir” başlığı altındaki listeye de bakınız)
- Ani bilinç kaybı
- Dönme hissi
- Böbrek işlevinde ciddi oranda azalma (akut böbrek yetmezliğine işaret eder)
- Kas spazmları, anormal kalp ritmi (hiperkalemiye işaret eder)
- Soluksuz kalma, yatarken nefes almada güçlük, ayaklarda ya da bacaklarda şişme (kalp yetmezliğine işaret eder)
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Karın ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Yorgunluk
- Güçsüzlük

**Ayrıca bildirilmiştir** (bilinmeyen sıklıkta:mevcut verilerden sıklık hesaplanamamıştır)

- Aşağıdaki işaret ya da belirtilerle birlikte görülen döküntü, kaşıntı: Ateş, eklem ağrısı, kas ağrısı, lenf düğümlerinde şişme ve/veya grip benzeri belirtiler (serum hastalığına işaret eder)
- Morumsu kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit olarak da adlandırılan kan damarı inflamasyonuna işaret eder)
- Anormal kanama ya da çürükler (trombositopeniye işaret eder)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Enfeksiyon kaynaklı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri (nötropeni olarak da adlandırılan düşük beyaz kan hücresi sayısı belirtileri)
- Hemogloblin seviyesinde düşüş ve kandaki kırmızı kan hücresi yüzdesinde düşüş (ciddi vakalarda kansızlığa yol açabilir)
- Kandaki potasyum seviyesinde artış (ciddi durumlarda kas spazmları, anormal kalp ritmini tetikleyebilir)
- Karaciğer fonksiyonu değerlerinde artış (karaciğer hasarına işaret edebilir) ve bununla birlikte kandaki bilirubin seviyesinde artış (ciddi durumlarda ciltte ve gözlerde sarılığa yol açabilir)
- Kan üre azotu seviyesinde ve serum kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarında anormalliğe işaret edebilir)

Bazı yan etkilerin sıklığı, durumunuza bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Örneğin, yüksek kan basıncı tedavisi gören yetişkin hastalarda baş dönmesi ve düşük böbrek fonksiyonu gibi yan etkiler, kalp yetmezliği tedavisi gören ya da yakın zamanda geçirdiği kalp krizi sonrasında tedavi altında olan hastalara kıyasla daha seyrek görülmüştür.

Aşağıdaki etkiler de Valsartan ile yapılan klinik araştırmalar sırasında görülmüştür, ancak bu etkilerin ilaçtan mı yoksa başka nedenlerden mi kaynaklandığını belirleme imkanı yoktur: Sırt ağrısı, cinsel istekte değişim, sinüslerde inflamasyon, uykusuzluk (insomia), eklem ağrısı, farenjit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı, ellerde, bileklerde ya da ayaklarda şişme, üst solunum yolu enfeksiyonları, viral enfeksiyonlar.

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

## **5. AUROVALS'in Saklanması**

*AUROVALS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AUROVALS'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AUROVALS'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi :** Aurobindo İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti  
Kadıköy- İstanbul

**Üretim Yeri :** APL (Aurobindo Pharma Limited) Unit-VII/Hindistan

*Bu kullanma talimatı 07/04/2014 tarihinde onaylanmıştır.*