

KULLANMA TALİMATI

İRBEDAY PLUS 300 mg/25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablette 300 mg irbesartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), avicel pH 101, kroskarmelloz sodyum, povidon, koloidal silikon dioksit, prejelatinize nişasta, avicel pH 102, magnezyum stearat, opadry II 85G34784 pink [polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322), kırmızı demir oksit (E172ii), FD&C mavi 2 alüminyum lak / indigo karmin (E132)] 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. **İRBEDAY PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İRBEDAY PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İRBEDAY PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İRBEDAY PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRBEDAY PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- İRBEDAY PLUS, irbesartan ve hidroklorotiyazid adlı iki etkin maddenin kombinasyonudur.
- İRBEDAY PLUS 300 mg irbesartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- İrbesartan anjiyotensin-II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü (antihipertansif) ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin-II vücutta üretilen bir maddedir ve kan damarlarında bulunan reseptörlerine bağlanarak kan damarlarını büzer. Bu durum kan basıncının artmasına yol açar. İrbesartan, anjiyotensin-II maddesinin bu reseptörlere bağlanmasını önler. Bu sayede kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.
- Hidroklorotiyazid, tiyazid grubu idrar söktürücü (diüretikler) ilaçlardandır. İdrar çıkarılmasını artırır ve bu sayede kan basıncının düşmesine neden olur.

- İRBEDAY PLUS içindeki bu iki etkin madde birlikte, bu ilaçların tek başlarına verildiklerinde görülene nispeten kan basıncını daha ileri şekilde düşürürler.
- İRBEDAY PLUS yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size İRBEDAY PLUS'ı aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:
 - Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
 - Kan basıncınız tek başına irbesartan veya hidroklorotiyazid kullanmanıza rağmen yeterli oranda kontrol altına alınamadığı için.
- İRBEDAY PLUS 28 ve 90 film kaplı tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

2. İRBEDAY PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İRBEDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya İRBEDAY PLUS'ın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiyotensin-II reseptör antagonistleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid adı verilen bir maddeden türetilmiş ilaçlara (hidroklorotiyazid maddesi de bir sülfonamid türevidir) karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Tedavisi güç potasyum düşüklüğü veya kalsiyum yüksekliliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz veya safra yollarıyla ilgili bozukluğa bağlı ileri karaciğer hastalığınız (siroz) ve safra akımının yavaşlaması veya durması (kolestaz) gibi hastalıklarınız varsa,
- İdrar yapamama gibi bir bozukluğunuz varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek işlev bozukluğunuz var ve tedavi için aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- İRBEDAY PLUS lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

İRBEDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz İRBEDAY PLUS tedavisine başlamadan; öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.
- Böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan vücudun pek çok sistemini etkileyen iltihabi bir doku hastalığı olan sistemik lupus eritematöz (SLE) hastalığı sizde varsa; doktorunuz muhtemel bir alevlenmeye karşı önlem almak üzere, sizi yakından takip etmek isteyebilir.

- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Kalbinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Güneş yanıkları belirtileri (kızarıklık, kaşıntı, kabarcık oluşumu) ile güneş yanığı belirtileri normale göre daha hızlı oluşuyorsa,
- 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. İRBEDAY PLUS 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.
- İRBEDAY PLUS içinde bulunan idrar söktürücü (hidroklorotiyazid) etkin maddesi; elektrolit adı verilen potasyum, sodyum, klor, kalsiyum, magnezyum gibi maddelerin kandaki seviyelerinde değişikliklere yol açabilir. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bu maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. İRBEDAY PLUS ve lityumun birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Doping maddesi kullanıp kullanmadığınızı belirlemek için size test yapılması söz konusuysa, bunu doktorunuza söyleyiniz. İRBEDAY PLUS anti-doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. İRBEDAY PLUS içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.
- Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya dış hekiminize İRBEDAY PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.
- Aşırı susama, ağız kuruluğu, genel halsizlik, uyuşukluk, kas ağrısı veya kramplar, bulantı, kusma veya kalbin çok hızlı atması gibi belirtileriniz var ise doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.
- Daha önceden sülfonamid veya penisilin alerjiniz var ise geçici miyopiye (uzağı görememe) ve akut dar açılı glokoma (göz tansiyonu) yol açan bir reaksiyona görülebilir.
- Aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

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

Uyarılar ve önlemler

İRBEDAY PLUS’ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz.

Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. İRBEDAY PLUS'ı kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

İRBEDAY PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalar İRBEDAY PLUS'ın vücut tarafından emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile), doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Alkol ile birlikte kullanımı, yatarken veya otururken birden ayağa kalkıldığında baş dönmesi ve göz kararmasıyla kendini gösteren tansiyon düşmesini şiddetlendirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; İRBEDAY PLUS kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve İRBEDAY PLUS dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir. İRBEDAY PLUS hamilelikte kontrendikedir.

Hamileliğiniz süresince İRBEDAY PLUS kullanmamanız gerekir.

İRBEDAY PLUS tedavisi almış iseniz bebeğinizin düşük tansiyon riski açısından yakından gözlenmesi gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında, İRBEDAY PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İRBEDAY PLUS araç ve makine kullanma becerinizi muhtemelen etkilemez. Ancak yüksek kan basıncının tedavisi sırasında bazen baş dönmesi ve dengesizlik hissi meydana gelebilir.

Eğer:

- Baş dönmesi ve sersemlik hissediyorsanız, araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Bu tıbbi ürün 30 mg laktoz (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 (özellikle furosemid ve böbrekte Henle kıvrımı denilen belli bir bölgeyi etkileyen idrar söktürücüler): Tansiyon düşürücü etki artabilir.
- Yüksek tansiyon için alınan aliskiren: Doktorunuz kullandığınız dozu değiştirebilir veya başka önlemler almak isteyebilir.
- Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin): Serumdaki potasyum düzeyi artabilir.
- Kandaki potasyum seviyesinin bozulmasından etkilenen ilaçlar (örneğin; dijital glikozidleri denen kalp ilaçları ve kalpte ritm bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar): Serumdaki potasyum seviyesinin düzenli biçimde izlenmesi gerekir.
- Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.
- Steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn; selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): İRBEDAY PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

İRBEDAY PLUS'ın içinde hidroklorotiyazid bulunması nedeniyle muhtemel bir ilaç etkileşimine karşı, aşağıda sayılan ilaçlardan birini şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin): Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.
- Kolestiramin gibi anyon değiştirici reçine içeren ilaçlar: İlacınızın emilimi bozulabilir.
- Kortikosteroidler ve ACTH (adrenokortikotropik hormon): Elektrolit (kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.
- Dijital glikozidleri: Kalpte ritm bozukluğu başlayabilir.
- Steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.
- Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn; tubokürarin gibi): İRBEDAY PLUS bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.
- Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: İRBEDAY PLUS kanda ürik asid adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.
- Kalsiyum tuzları: İRBEDAY PLUS kanda kalsiyum seviyesini arttırabilir. Kalsiyum dozunun ayarlanması için kandaki kalsiyum seviyelerinin düzenli izlenmesi gerekebilir.
- Kan basıncınızı düşürmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız, kanser tedavisi görüyorsanız, ağrı kesiciler ve romatizma ilaçları ve steroid alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin: Kandaki sodyum seviyesini düşürebilir. Kandaki elektrolit seviyesinin izlenmesi gerekebilir. İRBEDAY PLUS ile birlikte karbamazepin kullanımınız süresince kandaki elektrolit (kanda bulunan mineraller) seviyelerinin izlenmesi gereklidir.

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. İRBEDAY PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Daha önceden kullandığınız ilaçlarla veya diğer dozaj formlarıyla kan basıncında istenen düşüş sağlanamadığında, doktorunuz size İRBEDAY PLUS 300/25 mg kullanmanızı önerebilir.
- Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- İRBEDAY PLUS'ın yaygın kullanılan günlük dozu günde 1 tablettir.
- Kan basıncınızın tedaviye verdiği cevaba göre; doktorunuz tedavinize başka bir ilaç ilave edebilir.
- Tedaviye başladıktan 6-8 hafta sonra, ilacın kan basıncını düşürücü etkisi en üst seviyeye ulaşır.

İRBEDAY PLUS tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz İRBEDAY PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İRBEDAY PLUS ağızdan alınır.
- Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.
- Tabletleri her gün aynı saatte, tercihen sabah erken 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:

18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hidroklorotiyazid içerdiğinden, İRBEDAY PLUS'ın ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (böbrek testlerinde kreatinin adlı maddenin atılım hızınının 30 ml/dak.'dan az olması durumu) kullanılması önerilmemektedir. Kreatinin böbreklerden atılımınının 30 ml/dak.'dan fazla veya eşit olan böbrek hastalarında ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir. İRBEDAY PLUS ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

Damar içi (intravasküler) volüm eksikliği:

İRBEDAY PLUS tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İRBEDAY PLUS kullandıysanız:

İRBEDAY PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İRBEDAY PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İRBEDAY PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İRBEDAY PLUS 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, İRBEDAY PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
- Nefes almada zorluk ve hırıltılı nefes

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İRBEDAY PLUS'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 birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

İrbesartan/Hidroklorotiyazid kombinasyonuna bağlı istenmeyen yan etkiler

Yaygın

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Anormal işeme
- Yorgunluk
- Kandaki BUN, kreatinin ve kreatinin kinaz seviyelerinde artış

Yaygın olmayan

- Bayılma
- Düşük tansiyon
- Kalp atım sayısının artması
- Ellerde ve ayaklarda şişme (ödem)
- Kızarma
- Yatarken veya oturduğunuz yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Diyare (ishal)
- Sarılık
- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değişiklikleri
- Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş

Bilinmiyor

- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
- Kandaki potasyum seviyesinde artış
- Çınlama
- Baş ağrısı
- Hazımsızlık
- Tat değişiklikleri
- Karaciğer iltihabı
- Karaciğer işlev bozukluğu
- Kas ve eklem ağrısı

- Böbrek sorunları
- Öksürük

İrbesartan kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:

Yaygın olmayan

- Göğüs ağrısı

Hidroklorotiyazid kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:

Bilinmiyor

- Alyuvar sayısında azalma (anemi)
- Akyuvar sayısında azalma
- Trombosit sayısında azalma
- Kemik iliğinde kan hücresi yapımı ile ilgili işlev bozukluğu
- Kendini depresif hissetme
- Uyku sorunları
- Baş dönmesi, sersemlik veya huzursuzluk hissi
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Görüş bulanıklığı, nesnelerin sarı görünmesi
- Akut miyopi
- Göz içi basıncının artması
- Düzensiz nabız
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Solunum zorluğu (pnömoni ve akciğer ödemi dahil)
- Pankreas iltihabı
- İshal
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Tükürük bezi iltihabı
- İştah kaybı
- Sarılık
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Kan damarlarında sıcaklık artışı, şişme ve kızarıklık belirtileri ile gözlenen iltihaplanma
- Yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritematöz benzeri belirtiler)
- Işığa duyarlılık
- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Güçsüzlük
- Kas spazmları

- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Böbrek işlev bozukluğu
- Ateş
- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kanda üre artışı, idrarda normal olmayan glukoz varlığı, kan glukoz seviyesinde artış, kan yağlarında artış)
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

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. İRBEDAY PLUS’ın saklanması

İRBEDAY PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRBEDAY PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İRBEDAY PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.