

KULLANMA TALİMATI

RASDROP® 300 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 300 mg aliskiren baza eşdeğer 331.50 mg aliskiren hemifumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, kolloidal susuz silika, povidon, hipromelloz, makrogol, talk, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), kırmızı 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 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. **RASDROP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RASDROP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RASDROP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RASDROP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RASDROP nedir ve ne için kullanılır?

RASDROP , kenarları içe doğru eğimli, oval şekilde, açık kırmızı renkli bir yüzünde "NVR", diğer yüzünde "IU" harfleri yazılı film kaplı tablettir. Her bir film kaplı tablet 300 mg aliskiren baza eşdeğer 331.50 mg aliskiren hemifumarat içerir.

RASDROP, 28, 56 ve 98 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

Yüksek kan basıncı, kalp ve arterlerin iş yükünü artırır. Bu durum uzun süre devam ederse beyindeki, kalpteki ve böbreklerdeki damarlara hasar verebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine, kalp krizine ya da böbrek yetmezliğine neden olabilir. Kan basıncının normal bir düzeye düşürülmesi, bu hastalıkların gelişme riskini azaltır.

Aliskiren, renin inhibitörleri adını taşıyan yeni bir ilaç sınıfına dahildir. RASDROP kan basıncının düşürülmesine yardımcı olur. Renin inhibitörleri, vücudun üretebileceği

anjyotensin II miktarını azaltır. Anjyotensin II, kan damarlarının daralmasına ve böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Anjyotensin II miktarının düşürülmesi, damarların genişlemesini ve böylece kan basıncının düşürülmesini sağlar.

2. RASDROP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RASDROP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aliskirene ya da RASDROP'un içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.

RASDROP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar söktürücü bir ilaç (diüretik) kullanıyorsanız.
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa.
- Siklosporin (organ nakli sonrasında organın vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesinde ya da başka durumlarda, (örneğin: romatoid artrit ya da atopik dermatit) kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

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

RASDROP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RASDROP yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RASDROP'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi olmadığından, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamileyseniz RASDROP'u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RASDROP kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi RASDROP da nadiren sersemliğe ya da yorgunluğa neden olabilir ve bu nedenle konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

RASDROP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RASDROP'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Kanınızdaki potasyum düzeyinin artırılması için başka ilaçlar kullanıyorsanız (potasyum tutucu diüretik ilaçlar, potasyum takviyeleri gibi),
- Furosemid (vücudunuzun ürettiği idrar miktarını artıran, “idrar söktürücü” tabletler olarak da bilinen diüretikler sınıfından bir ilaç),
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin [organ naklinde, nakledilen organ ya da dokunun vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesinde ya da başka durumlarda (örneğin: romatoid artrit ya da atopik dermatit) kullanılan bir ilaç].

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. RASDROP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RASDROP için önerilen başlangıç dozu günde bir kez 150 mg'dır (1 film tablet). İlacınızı her gün aynı saatte, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz günde bir kez, daha yüksek bir doz (300 mg tablet) almanızı isteyebilir.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet RASDROP kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Doktorunuz RASDROP'u yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan başka ilaçlarla birlikte verebilir.
- Kan basıncı yüksek olan kişiler genellikle sorunla ilgili hiçbir belirti fark etmezler. Birçoğu kendini gayet normal hisseder. En iyi sonuçları alabilmek ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde almanız çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- RASDROP sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri çiğnemeyiniz ve parçalamayınız.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz. Tercihen her gün aynı saatte, günde bir kez, hafif bir öğünle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde RASDROP kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz RASDROP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer RASDROP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASDROP kullandıysanız:

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

RASDROP'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RASDROP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RASDROP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

RASDROP'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Solunum ya da yutkunma güçlüğü,
- Yüzde, ekstremitelerde, gözlerde, dudaklarda ve/veya dilde şişme gibi alerjik reaksiyonu düşündüren herhangi bir belirti.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İshal.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte döküntü.

Bu yan etki, RASDROP'un hafif yan etkisidir.

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

5. RASDROP'un saklanması

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

RASDROP, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RASDROP'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RASDROP'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Barbaros Bulvarı No:83
Beşiktaş/İstanbul

Üretici: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı 24.09.2008 tarihinde onaylanmıştır.