

## KULLANMA TALİMATI

### SARİLEN 25 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her tablet 25 mg losartan içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Lactose – Tablettose, Avicel pH 102, Snowflake, Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat

**Film Kaplama** Opadry Y-1-7000

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatle 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Losartan, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna aittir.

Anjiyotensin-II, vücutta üretilen ve kan damarlarındaki reseptörleri bağlayan ve sonuçta kan

basıncının artışına sebep olan bir maddedir. Losartan, bağlanmayı önler kan akımını rahatlatarak basıncı düşürür.

Losartan, yüksek kan basıncı ve tip 2 diyabetli hastalarda böbrek fonksiyonunun azalmasını yavaşlatır.

SARİLEN, 25 mg losartan içermektedir.

28 tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

SARİLEN aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) olan hastaların tedavisinde kullanılır,
- Hipertansiyonu olan ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu ve proteinürisi 0.5 g veya daha fazla (idrara anormal miktarda protein içerme durumu) olan tip 2 diyabetli hipertansiyon hastalarında kullanılır.

## **2. SARİLEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SARİLEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Losartan veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız.
- 

### **SARİLEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Daha önce yüzünüz, dudaklarınız, boğazınız veya dilinizde şişme olduysa,
- Vücudunuzda aşırı miktarda sıvı ve/veya tuz kaybına sebep olan şiddetli kusma ve/veya ishal durumunuz mevcutsa,
- Diüretik alıyorsanız (böbreklerinizden süzülen su miktarını arttıran ilaç) veya vücudunuzda aşırı sıvı ve tuz kaybına sebep olan diyet tuzu kısıtlaması uygulanıyorsa,
- Böbreklerinize giden damarlarda daralma veya tıkanma varsa veya yakın zamanda böbrek nakli geçirdiyse,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (bölüm 3. “Özel kullanım durumları” na bakınız.)
- Böbrek bozukluğu ile birlikte veya böbrek bozukluğu olmaksızın kalp yetmezliğinden muzdaripseniz ya da hayatı tehdit edecek şiddette kalp ritm bozukluğu mevcutsa. Aynı zamanda bir Beta-bloker ile tedavi görüyorsanız özel dikkat gereklidir.
- Kalp kapakçıkları veya kalp kası ile problemlerinizi varsa,
- Kalbin kan damarlarındaki kan akımının azalması (koroner kalp hastalığı) veya beyinde kan akımının azalması (serebrovasküler hastalık) durumu varsa,
- Adrenal bezdeki aldosteron hormonu salgısının artması sonucu bu bezde anormallik oluşmasına neden olan hastalık (primer hiperaldosteronizm) mevcutsa doktorunuza bildirmelisiniz.

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

doktorunuza danışınız.

### **SARİLEN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SARİLEN a karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SARİLEN'i hamileliğinizin ilk 12 haftasında kullanmamanız tavsiye edilir. Hamileliğin onüçüncü haftasından sonraki dönemde bu ilacı kesinlikle kullanmayınız. Doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle gebe kalmayı planlıyorsanız 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, SARİLEN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanımı yeteneği üzerine etkileri için çalışma yapılmamıştır. Ancak, yüksek kan basıncını tedavi için kullanılan diğer ilaçların çoğu ile olduğu gibi, SARİLEN bazı insanlarda baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Böyle bir durum yaşadıysanız, araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

### **SARİLEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli Bilgiler**

SARİLEN, bileşiminde laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

SARİLEN ile tedaviniz esnasında aşağdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız özellikle dikkat etmelisiniz:

- Kan basıncını dışüren diğer ilaçlar (kan basıncınızı daha fazla dışürebilir). şu ilaç grupları / ilaçlar da kan basıncını daha fazla dışürebilir: trisiklik antidepressanlar, antipsikotik ilaçlar, baklofen, amifostin,
- Potasyum düzeyini arttıran ilaçlar (örneğin, potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz ürünleri veya potasyum tutucu ilaçlar, bazı diüretikler (amilorid, triamteren, spironolacton gibi)) ya da heparin,
- COX-2 inhibitörleri (iltihabı azaltan ve ağrının iyileşmesine yardımcı olabilen ilaçlar) dahil, indometasin gibi steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar losartanın kan basıncı dışürücü etkisini azaltabilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, bu ilaçların birlikte kullanımını böbrek fonksiyonunun kötüleşmesine neden olabilir.

Lityum içeren ilaçları, doktorunuz tarafından yakın gözetim altında olmadıkça losartan ile birlikte kullanmayınız. Özel ihtiyati tedbirler (örneğin kan testleri) gerekebilir.

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

### **3. SARİLEN nasıl kullanılır?**

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

- SARİLEN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz, hastalığınıza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre SARİLEN'in uygun dozuna karar verecektir.

- Kan basıncınızın düzgün şekilde kalmasını sağlamak için SARİLEN'i doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.

- İlacın en fazla tansiyon düşürücü etkisine tedavinin başlangıcından 3 ila 6 hafta sonra erişilir. Bazı hastalarda günde dört tablet (100 mg losartan) kullanılabilir.

SARİLEN, diğer kan basıncı düşürücü ilaçlarla birlikte (örneğin, diüretikler, kalsiyum kanal blokerleri, alfa– beta blokerleri), aynı zamanda insülin ve kandaki glukoz seviyesini düşürmek için yaygın kullanılan diğer ilaçlar (örneğin, sülfonilüre, glitazon ve glukozidaz inhibitörleri ile birlikte alınabilir.

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

- SARİLEN sadece ağızdan kullanım içindir.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Tabletlerinizi hergün aynı saatte almanız kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde

etmenizi sağlayacak, aynı zamanda tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı**

Çocuklarda ve 16 yaşın altındaki gençlerde hipertansiyon tedavisinde güvenliliği ve etkinliği ile ilgili veriler sınırlıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. Daha detaylı bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

##### **Yaşlılarda kullanımı**

Yaşlı hastalar genellikle genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır. 75 yaş üzeri hastalarda daha düşük doz tavsiye edilebilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda başlangıç doz ayarlaması gerekli değildir. SARİLEN'in şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmez.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla SARİLEN kullandıysanız:**

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

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabıza neden olabilir.

**SARİLEN'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SARİLEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedavinizi sonlandırmayınız. Çünkü SARİLEN tedavisini durdurmak hastalığınızın kötüye gitmesine neden olabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi).

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etki seyrek görülür.

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir;

Yaygın (10 hastada birinden az, fakat 100 hastada birinden fazla görülebilir):

- baş dönmesi,
- kan basıncı düşüklüğü,
- halsizlik,

- yorgunluk,
- kan şekerinin aşırı düşmesi (hipoglisemi),
- kandaki potasyum düzeyinin artması (hiperkalemi)

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- uykusuzluk,
- baş ağrısı,
- uyku bozuklukları,
- kalp atımında artma hissi,
- şiddetli göğüs ağrısı,
- kan basıncı düşüklüğü (özellikle vücudun aşırı sıvı kaybetmesini takiben),
- tansiyon düşmesi ile birlikte oluşan duruş rahatsızlıkları (ayağa kalktığınızda),
- sersemleme hissi,
- kesik kesik nefes alma,
- karın ağrısı,
- dışkılama problemi (obstipasyon),
- ishal,
- bulantı,
- kusma,
- kurdeşen,
- kaşıntı,
- döküntü,
- bölgesel şişkinlik (ödem)

Seyrek (1.000 hastada birinden az, fakat 10.000 hastada birinden fazla görülebilir):

- damar iltihabı (Henoch-Schonlein purpurası dahil vaskülit),
- baygınlık,
- karaciğer iltihabı (hepatit),
- kanda alanin aminotransferaz (ALT) düzeyinde yükselme (genellikle tedavinin kesilmesiyle düzelmiştir)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle görülme sıklığı tahmin edilemiyor):

- kansızlık (anemi),
- trombosit sayısında azalma,
- migren,
- öksürük,
- karaciğer fonksiyonunda anormallik,
- kas ve eklem ağrısı,
- böbrek yetmezliği dahil, böbrek fonksiyonunda değişiklik (tedavinin kesilmesiyle düzelebilir),
- grip benzeri belirtiler,
- kan-üre düzeyinde yükselme,
- sırt ağrısı,
- idrar yolu iltihabı.

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

#### **5. SARİLEN'in saklanması**

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

25C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi  
Haseyad II. Kısım No:228  
34306 İkitelli/İstanbul

#### ***Üretici:***

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi  
Haseyad II. Kısım No:228  
34306 İkitelli/İstanbul

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