

KULLANMA TALİMATI

PHYSİOTENS® 0.2 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 0.2 mg moksonidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, povidon, krospovidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, etilselüloz sulu dispersiyonu %30, polietilen glikol 6000, talk, kırmızı demiroksit (E172), titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyacı duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lüfen 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. **PHYSİOTENS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PHYSİOTENS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PHYSİOTENS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PHYSİOTENS®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHYSİOTENS® nedir ve ne için kullanılır?

PHYSİOTENS®, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler, bir yüzü "0.2" baskılı, açık pembe renkli, konveks ve yuvarlaktır.

PHYSİOTENS®, moksonidin içerir. PHYSİOTENS® antihipertansifler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer almaktadır.

PHYSİOTENS®, hafif ila orta şiddetli yüksek kan basıncını (hipertansiyonu) tedavi etmek için kullanılır. Bu ilaç kan damarlarınızı gevşetip genişletir. Bu durum, kan basıncınızı düşürmeye yardımcı olur.

2. PHYSİOTENS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHYSİOTENS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Moksonidin ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Hasta sinüs sendromu, sinoatriyal veya 2. ya da 3. derece AV-blok gibi kalp problemlerinin neden olduğu çok düşük kalp atım hızınız varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse PHYSİOTENS®'i kullanmayınız. Emin değilseniz PHYSİOTENS®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

PHYSİOTENS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacınızı kullanmadan önce aşağıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığını doktor veya eczacınızla kontrol ediniz:

- 1. derece AV blok adı verilen bir kalp problemi
- Koroner arter hastalığı (kalp damar hastalığı) veya istirahat halinde göğüs ağrısı gibi ciddi bir kalp hastalığı
- Orta derecede böbrek yetmezliği ve böbrek problemleri. Doktorunuz dozunuzu ayarlama gereği duyabilir.
- Aynı anda β -blokör (kalp ritmini baskılayan ilaçlar) kullanıyorsanız. Her iki tedavinin de kesilmesi gerekiyorsa öncelikle β -blokör ve birkaç gün sonra da PHYSİOTENS® tedavisi kesilmelidir.
- PHYSİOTENS® tedavinizin kesilmesi gerekiyorsa. Bu durumda kan basıncınızda aniden tekrar yükselme etkisi gözlenmemesi için doz iki haftalık bir periyotta azaltılarak kesilmelidir.
- Orta şiddetli kalp yetmezliği
- Yaşlı hastalar, kan basıncını düşüren ilaçların kalp ve damar üzerindeki etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Bu nedenle, tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve doz artışı dikkatli yapılmalıdır.
- Bu ilaç bir tür şeker olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) PHYSİOTENS®'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

PHYSİOTENS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PHYSİOTENS®'i yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

PHYSİOTENS® kullanırken alkol almayınız. PHYSİOTENS® alkolün etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, veya hamile kalma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Normal şartlarda doktorunuz, PHYSİOTENS®'i bırakmanızı ve PHYSİOTENS® yerine başka ilaç almanızı tavsiye edecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız, bunu doktorunuza bildiriniz. PHYSİOTENS®, anne sütüne geçtiği için emziren annelere tavsiye edilmez. Doktorunuz, emzirmek istiyorsanız başka bir ilaç almanızı tavsiye eder ve emzirmeyi kesmenizi ister.

Araç ve makine kullanımı

PHYSİOTENS® kullanırken uyku hali veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Böyle bir durum yaşarsanız araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

PHYSİOTENS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç bir tür şeker olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç (bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz. PHYSİOTENS® bazı ilaçların etkisini, bazı ilaçlar da PHYSİOTENS®'in etkisini değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar - PHYSİOTENS®, bu ilaçların etkisini artırabilir.
- İmipramin veya amitriptilin gibi depresyon ilaçları.
- Tranklizanlar, sedatifler veya benzodiazepinler gibi uyumanıza yardımcı olan ilaçlar.
- Beta-blokörler (bakınız Bölüm 3'deki 'PHYSİOTENS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler').
- PHYSİOTENS®, "tübüler ekskresyon" denen bir yol ile böbrekler yoluyla vücudunuzdan atılır. Aynı şekilde böbreklerden atılan diğer ilaçlar PHYSİOTENS®'in etkisini değiştirebilir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) PHYSİOTENS® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

bilgi veriniz.

3. PHYSİOTENS® nasıl kullanılır?

PHYSİOTENS®'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PHYSİOTENS®'in ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.
- Normal başlangıç dozu günde 0,2 mg'dır.
- Doktorunuz bu dozu günde 0.6 mg'a kadar çıkarabilir.
- Bir kerede 0.4 mg üzerinde doz almayınız.
- Eğer doktorunuz günde 0.6 mg almanızı söylediye, bu doz sabah ve akşam olmak üzere iki doza bölünerek alınmalıdır. Dozun ayarlanması için doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

PHYSİOTENS® yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

PHYSİOTENS® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri her gün yaklaşık aynı zamanda almaya çalışınız. Bu, ilacınızı almanızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PHYSİOTENS®'in çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Yaşlı hastalar, kan basıncını düşüren ilaçların etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Bu nedenle, tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve bu tür reaksiyonların yol açtığı ciddi sonuçların engellenmesi için doz artışı dikkatli yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Eğer böbrek probleminiz varsa doktorunuz dozunuzu azaltmanızı isteyebilir.

Orta şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR 30ml/dk' dan büyük, 60 ml/dk'dan küçük) olan hastalarda, tek doz 0.2 mg'ı ve günlük doz 0.4 mg'ı geçmemelidir.

Karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. Doktorunuz PHYSİOTENS® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer PHYSİOTENS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHYSİOTENS® kullandıysanız:

PHYSİOTENS®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, doktorunuza danışınız veya ilacınızı

paketiyle yanınıza alıp derhal hastaneye gidiniz. Böyle durumlarda, baş ağrısı, uyku hali, düşük tansiyon, kalp atım hızında azalma, baş dönmesi, kusma, yorgunluk, güçsüzlük ve karın ağrısı görülebilir.

PHYSİOTENS®'i kullanmayı unutursanız

İlacı almayı unutursanız, hatırladığınız anda hemen dozunuzu alınız.

Ancak, hatırladığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, unuttuğunuz dozu almayınız ve almanız gereken dozu alarak normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHYSİOTENS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Doktorunuz bırakmanız gerektiğine karar verene kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.
- İlacı birden bire kesmeyiniz.
- Tedavinin kesilmesi gerekiyorsa, doktorunuz dozunuzu birkaç haftaya yayılmış şekilde yavaşça azaltacaktır. Yüksek tansiyon için birden fazla ilaç alıyorsanız (örneğin, beta blokör) doktorunuz ilk önce hangi ilacı kesmeniz gerektiğini söyleyecektir. Böylelikle vücudunuz değişikliğe daha kolay alışacaktır.

Eğer ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PHYSİOTENS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. PHYSİOTENS®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri olursa, PHYSİOTENS®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza başvurunuz, acil tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir:

- yüzde, dudaklarda veya ağızda şişme (anjioödem). Bu yan etkiler yaygın olmayan yan etkilerdir ve 100 hastada 1'den az kişiyi etkiler.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerir:

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla kişiyi etkiler)

- ağız kuruluğu

Yaygın (10 hastada 1'den az kişiyi etkiler)

- sırt/bel ağrısı
- baş ağrısı
- güçsüzlük
- baş dönmesi (vertigo)
- döküntü veya kaşıntı
- uyuma güçlüğü
- uyku hali
- bulantı

- ishal
- kusma
- hazımsızlık

Yaygın olmayan (100 hastada 1'den az kişiyi etkiler)

- boyun ağrısı
- sinirli hissetme
- bayılma
- şişme (ödem)
- kulak çınlaması (tinnitus)
- olağandışı yavaş kalp atımı (bradikardi)
- ayağa kalkarken oluşan tansiyon düşmesi de dahil olmak üzere düşük tansiyon

Yan etkilerin herhangi birinde şiddetlenme olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

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 yada 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. PHYSİOTENS®'in saklanması

PHYSİOTENS®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHYSİOTENS®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh / Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.