

KULLANMA TALİMATI

COMBİSAR 5 mg/160 mg film kaplı tablet
Ağızdan yutarak alınır.

Etkin madde: Her film kaplı tablette 5 mg amlodipin'e eşdeğer 6.94 mg amlodipin besilat ve 160 mg valsartan.

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, krospovidon Tip A, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBİSAR nedir ve ne için kullanılır?

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

Her bir film kaplı tablet, 5 mg amlodipin ve 160 mg valsartan içerir.

Tabletler sarımsı-kahverengi renkli, oblong, bikonvenks, bir yüzünde "160" diğer yüzünde "5" yazılı film kaplı tabletler şeklindedirler.

COMBİSAR, kalsiyum kanal blokörleri sınıfına ait bir madde olan amlodipin ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri sınıfına ait bir madde olan valsartan içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) kontrol edilmesini sağlar. Amlodipin, damar düz kas hücrelerinin kalsiyum kanallarını bloke eder; bu da, kan damarlarının kasılmasını önler. Vücut tarafından üretilen bir madde olan anjiyotensin II, kan damarlarının büzülmesine neden olarak kan basıncını artırır. Valsartan, anjiyotensin II'nin etkisini bloke ederek etki eder. Bu iki mekanizma da kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür.

COMBİSAR, kan basıncı tek başına amlodipin ya da valsartan içeren bir ilaç ile yeterince kontrol edilemeyen hastalarda yüksek kan basıncının (hipertansiyonun) tedavi edilmesi amacıyla kullanılır. Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

2. COMBİSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBİSAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartana, amlodipin besilata ya da COMBİSAR'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz ya da olağandışı bir tepkiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Amlodipine ya da başka bir kalsiyum kanal blokörüne (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) karşı alerjiniz varsa. Bu durum kaşınma, ciltte kızarma veya nefes almada güçlük şeklinde olabilir.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz, safra yoluna bağlı siroz ya da safra birikimine neden olan hastalığınız varsa,
- Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, şeker hastası iseniz veya böbrek yetmezliğiniz (böbreklerin süzme yeteneğini gösteren bir tetkik olan glomerüler filtrasyon hızı GFR < 60 ml/dak/1.73 m²) varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Kan basıncınız ciddi ölçüde düşükse (hipotansiyon).
- Kalp kapakçıklarınızda daralma varsa (aortik stenoz) ya da kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum mevcutsa (kardiyojenik şok).
- Kalp krizi geçirdiyseniz ve bunun sonucunda kalp yetersizliğiniz varsa.

COMBİSAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kusma ya da ishal şikayetiniz varsa,
- Karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa,
- Böbrek nakli geçirdiyeniz ya da böbreklerinize kan götüren damarlarınızda daralma olduğu teşhis edilmişse,
- Vücudunuzda üretilen aldosteron isimli hormonun yüksek düzeyde seyrettiği böbrek bezlerini etkileyen hastalığınız (primer hiperaldosteronizm) varsa,
- Bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) (özellikle de şeker hastalığı ile ilişkili böbrek problemlerinizi varsa) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız (bu ilaçların birlikte kullanılması mutlaka gerekli görülürse sadece uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir. Diyabetik nefropati adı verilen uzun süreli şeker hastalığı sonucunda ortaya çıkmış bir böbrek rahatsızlığınız varsa ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır).
- ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçlarla alınırken yüzde ve boğazda şişlik meydana geliyorsa COMBİSAR kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuzla bağlantıya geçiniz. Bir daha tekrar COMBİSAR almamalısınız.
- Doktorunuz, kalp kapakçıklarınızda daralma (aort veya mitral stenoz) ya da daralmayla birlikte kalp kasınızda anormal kalınlaşma (obstrüktif hipertrofik kardiyomyopati) teşhis ettiyse.
- Kalp yetersizliğiniz varsa veya kalp krizi geçirdiyeniz başlangıç dozu için doktorunuzun tavsiyesine uyunuz. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonlarınızı da kontrol edebilir.

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

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

COMBİSAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

COMBİSAR'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Greyfurt ve greyfurt suyu, COMBİSAR kullanan kişilerce tüketilmemelidir. Çünkü greyfurt ve greyfurt suyu, bu ilacın etkin maddesi olan amlodipinin kandaki seviyesini artırabilir ve bu COMBİSAR'ın kan basıncını düşürücü etkisinde beklenmedik bir yükselmeye neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz normalde hamile kalmadan önce veya siz hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez COMBİSAR'ı kullanmayı bırakmanızı ve COMBİSAR yerine başka bir ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir. COMBİSAR hamileliğin başlarında (ilk 3 ay) önerilmez ve hamileliğin ilk 3 ayından sonra

kullanıldığında bebeğe ciddi zarar verebileceğinden ötürü, hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksınız COMBİSAR'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi COMBİSAR da nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ya da makine kullanmadan önce veya diğer dikkat gerektiren etkinliklerde bulunmadan önce, COMBİSAR'ın etkilerine nasıl cevap verdiğinizi bildiğinizden emin olunuz. Emin olmadığınız takdirde araç ve makine kullanmayınız.

COMBİSAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Derideki mantar enfeksiyonlarını önlemede ve tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itraconazol gibi),
- AIDS veya HIV enfeksiyonlarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ritonavir, indinavir gibi),
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmede kullanılan ilaçlar (klaritromisin, talitromisin, rifampisin, eritromisin gibi),
- Simvastatin (artmış kolesterolü kontrol etmede kullanılan bir ilaç)
- Organ nakli reddini önlemek üzere kullanılan ilaçlar (siklosporin),
- Psikiyatri tedavisinde kullanılan lityum,
- Diltiazem (hipertansiyon, angina pektoris (göğüs ağrısı) ve bazı aritmi (kalp ritim bozukluğu) tiplerinin tedavisinde kullanılır)
- Sara nöbeti geçirmeyi engelleyici ilaçlar (antiepileptikler örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon) ve bazı bitkisel ilaçlar [örn. sarı kantaron (hipericum perforatum/ St John's wort)]
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar, özellikle idrar söktürücüler. ADE inhibitörleri veya aliskiren,
- Dantrolen (vücut sıcaklığındaki ciddi bozukluklarda kullanılır)

ile kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- COMBİSAR'ın potasyum içeren yiyeceklerle etkileşimi bilinmemektedir. Potasyum tutucu ilaçlar, potasyum takviyeleri ya da tuz yerine kullanılan potasyum içerikli maddeler ile kullanımında dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol etmelidir.
- Steroid yapıda olmayan ağrı kesici ilaçlar veya seçici COX-2 inhibitörleri ile birlikte kullanımında ilacın kan basıncı düşürücü etkisi azalabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansif ilaçlar) ve tansiyon düşürücü (hipotansif) yan etkilere yol açabilen bazı ilaçlarla [örn. Depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressanlar, prostat bezi büyümesinde kullanılan alfa blokörler)] birlikte kullanımı kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir.

COMBİSAR aşağıdaki ilaçları etkileyebilir veya aşağıdaki ilaçlardan etkilenebilir:

- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)

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. COMBİSAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COMBİSAR için önerilen günlük doz bir film tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Hangi dozda ve tam olarak kaç tablet COMBİSAR kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz size daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- En iyi sonuçları elde etmek ve yan etki riskini azaltmak için doktorunuzun söylediği sürece COMBİSAR kullanmaya devam edin. COMBİSAR'ı ne süreyle kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- COMBİSAR, sadece ağızdan kullanım içindir.
- Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz. Greyfurt veya greyfurt suyu ile almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: (18 yaş altı)

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde COMBİSAR kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur. Doz artışında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz COMBİSAR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü COMBİSAR tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİSAR kullandıysanız:

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

COMBİSAR'ı 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, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COMBİSAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü COMBİSAR tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COMBİSAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklaşması, soyulması ve şişmesi, müköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar

Yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik, nefes almada güçlük, düşük kan basıncı (bayılma hissi, sersemlik) gibi belirtilerle seyreden alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

COMBİSAR'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yaygın:

- Grip,
- Burun tıkanıklığı, boğaz ağrısı ve yutkunma sırasında rahatsızlık,
- Kan potasyum seviyesinde azalma (hipokalemi),
- Baş ağrısı,
- Kollarda, ellerde, bacaklarda, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme,
- Yorgunluk, güçsüzlük,
- Yüzde ve/veya boyunda kızarma ve sıcak basması,
- Ödem, çukur ödem (parmakla üzerine bastırıldığı zaman geçici çukurluk meydana getiren ödem), yüz ödemi

Yaygın olmayan:

- İştahsızlık
- Kan kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi),
- Kan lipid seviyesinde artış (hiperlipidemi),
- Kan ürik asit seviyesinde artış (hiperürisemi),
- Kan sodyum seviyesinde azalma (hiponatremi),
- Koordinasyon bozukluğu,
- Baş dönmesi,
- Uyuklama,
- Görme kaybı,
- Yutak ile gırtlak arası bölgede ağrı,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Sersemlik,

- Bulantı ve karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Uyuşukluk, ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- Kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Çarpıntı dahil kalbin hızlı atması,
- Ayağa kalkınca başlayan sersemlik,
- Öksürük,
- İshal,
- Kabızlık,
- Ciltte döküntü, kızarıklık,
- Eklemlerde şişme,
- Sırt ağrısı,
- Eklemlerde ağrı

Seyrek:

- Huzursuzluk (Anksiyete),
- Kulak çınlaması,
- Bayılma,
- Normalden fazla miktarda idrar atılımı ya da sık idrara çıkma ihtiyacı,
- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürmememe,
- Ağırılık hissi,
- Sersemlik, baş dönmesi gibi belirtilerle ortaya çıkan düşük kan basıncı,
- Aşırı terleme,
- Ciltte yaygın döküntü,
- Kaşıntı,
- Kaslarda spazm,
- Görme bozukluğu,
- Aşırı duyarlılık

Amlodipin

Bu ilacı aldıktan sonra aşağıdaki çok seyrek görülen, ciddi advers etkilerden biri görüldüğünde acilen doktorunuza başvurunuz:

- Ani hırlama, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada güçlük.
- Göz kapakları, yüz ve dudaklarda şişme.
- Dil ve boğazda, ciddi nefes alma güçlüğüne neden olan şişme.
- Ciltte döküntü, kurdeşen, tüm vücutta deride kızarma, şiddetli kaşıntı, kabarma, ciltte soyulma ve şişme, mukoz membranlarda iltihaplanma (inflamasyon) (Steven-Johnson Sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonları içeren şiddetli cilt reaksiyonları.
- Kalp krizi, anormal kalp atımı.
- Şiddetli karın ve sırt ağrısına eşlik eden kişinin kendisini iyi hissetmemesine neden olan pankreas iltihabı.

Aşağıda yer alan yan etkiler raporlanmıştır. Bu sorunlardan herhangi birini yaşarsanız veya bunlar bir haftadan uzun sürerse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Yorgunluk,
- Ödem,
- Sersemlik,
- Uyuklama,
- Palpitasyon (kalp atışının hissedilmesi, çarpıntı),
- Kızarma,
- Eklemlerde şişlik (ödem),
- Karın ağrısı,
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Ruh halinde değişiklikler,
- Endişe hali,
- Ciltte karıncalanma hissi,
- Nefes almada güçlük,
- Bağırsak alışkanlığında değişiklikler,
- İshal,
- Ağız kuruluğu,
- Deride kızarıklık ve döküntü,
- Işığa duyarlılık,
- Eklemlerde ağrı,
- Sırt ağrısı,
- Yorgunluk, güçsüzlük,
- Rahatsızlık hissi,
- Halsizlik,
- Kalple ilişkili olmayan göğüs ağrısı,
- Ağırlıkta artış veya düşüş,
- Depresyon,
- Uykusuzluk,
- Titreme,
- Tad almada bozukluk,
- Bayılma,
- Ağrı hissi kaybı,
- Görme bozukluğu,
- Görme kaybı,
- Kulakta çınlama,
- Düşük kan basıncı,
- Burun kanalının iltihaplanmasından kaynaklanan hapşırma/burun akıntısı (rinit),
- Hazımsızlık,
- Kusma (bulantı),
- Saç dökülmesi,

- Terlemede artış,
- Ciltte kaşıntı,
- Deri renginde bozulma,
- İdrar yapmada bozukluk,
- Gece idrara çıkma ihtiyacında artış,
- İdrara çıkma sayısında artış,
- Ereksiyonu sürdürmede güçlük,
- Erkeklerde memelerde rahatsızlık veya büyüme,
- Ağrı,
- İyi hissetmeme,
- Kas ağrısı,
- Kaslarda kramp,
- Ağırlıkta artma veya azalma.

Seyrek:

- Kafa karışıklığı

Çok seyrek:

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma,
- Kan pulcuklarında alışılmadık morarma veya kolayca kanamaya yol açabilecek azalma (kırmızı kan hücresi hasarı),
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi),
- Aşırı duyarlılık,
- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Bacaklarda huzursuzluk, ağırlık hissi (periferik nöropati),
- Kalp ritminde bozukluk,
- Öksürük,
- Özellikle yüz ve boğazda şişme (olası anjiyoödem semptomları),
- Ani ve ezici göğüs ağrısı (olası miyokard enfarktüsü semptomları),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma (olası eritema multiforme semptomları),
- Ciltte döküntü,
- Kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, ateş (olası Steven Johnson Sendromu semptomları),
- Vücudun herhangi bir bölgesinde, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede görülen, cilt altı dokusu ödemi (Quincke ödemi),
- Diş etlerinin şişmesi,
- Karında şişkinlik (gastrit),
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Karaciğerde inflamasyon (iltihaplanma) (hepatit),
- Ciltte sararma (sarılık),
- Karaciğer enzimlerinde bazı tıbbi testleri etkileyebilecek artış,
- Kas geriliminde artma,
- Kan damarlarında, genelde cilt döküntüleriyle birlikte görülen, inflamasyon (iltihaplanma),
- Işığa karşı hassasiyet,

- Uzuvlarda sertlik, titreme ve/veya hareket bozuklukları.

Bilinmiyor:

- Hareket bozuklukları (ekstrapiramidal sendrom)

Valsartan:**Yaygın olmayan:**

- Kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Öksürük,
- Karında rahatsızlık hissi ve üst karında ağrı,
- Yorgunluk

Sıklığı bilinmeyen:

- Aşırı duyarlılık,
- Kanda azalmış hemoglobin ve hematokrit,
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- Kan pulcuklarında ve beyaz kan hücrelerinde azalma,
- Kanda kreatinin artışı,
- Enfeksiyona bağlı olarak ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları,
- Damar iltihabı,
- Kendiliğinden meydana gelen kanama ya da morarma,
- Yüksek kan potasyum seviyesi,
- Anormal karaciğer test sonuçları,
- Böbrek fonksiyonlarında azalma ve böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma,
- Özellikle yüz ve boğazda şişlik,
- Kas ağrısı
- Döküntü, morumsu-kırmızı lekeler,
- Ateş,
- Kaşınma,
- Alerjik reaksiyon,
- Deride kabarma (büllöz dermatit belirtisi).

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. COMBİSAR'ın saklanması

COMBİSAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

COMBİSAR'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİSAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİSAR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyođlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

GOSB 1900 Sokak No: 1904

41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.