KARVEA DUO KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ: FORMÜLÜ: Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 150 mg irbesartan ve 5 mg amlodipin, 150 mg irbesartan ve 10 mg amlodipin veya 300 mg irbesartan ve 10 mg amlodipin içerir. **ENDİKASYONLARI:** Esansiyel hipertansiyon tedavisi: Kan basıncı irbesartan veya amlodipin monoterapisi ile yeterli kontrol sağlanamayan hastalarda endikedir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Sadece ağızdan kullanım içindir. KARVEA DUO yiyeceklerle ya da aç karnına alınabilir. Genel başlangıç ve idame tedavisinde önerilen KARVEA DUO dozu günde bir tablettir. KARVEA DUO irbesartan veya amlodipin monoterapisi ile kan basıncı yeterince kontrol edilmeyen veya devam tedavisi için irbesartan ve amlodipin tedavisi uygulanacak olan hastalarda kullanılmalıdır. Doz ilaçların monoterapilerine verilen ve istenilen antihipertansif yanıta göre ayarlanmalıdır. KARVEA DUO için önerilen maksimum doz günde 300 mg/10 mg'dır. Tedavi kan basıncı yanıtına göre ayarlanmalıdır. **KONTRENDİKASYONLARI:** İrbesartan ve amlodipin içermesi nedeniyle, Karvea Duo şu durumlarda kontrendikedir: etkin maddelerden birine veya her ikisine veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık, dihidropiridinlere karşı aşırı duyarlılık, şiddetli hipotansiyon, şok (kardiyojenik şok dahil), sol ventrikül çıkış obstrüksiyonu (örn. yüksek dereceli aort stenozu), miyokart infarktüsü sonrası hemodinamik olarak stabil olmayan kalp yetmezliği, gebelik ve laktasyon, anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB'ler) veya anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ile aliskirenin beraber kullanımı diyabetes mellitus veya böbrek yetmezliği (GFR <60 ml/dak/1.73 m2) olan hastalarda kontrendikedir. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:** KARVEA DUO'nun içerdiği irbesartan diğer eşzamanlı hastalığı olmayan hipertansif hastalarda nadiren hipotansiyon ile ilişkilidir. Kalp yetmezliği olan hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır. KARVEA DUO kullanırken aort veya mitral kapak daralması ya da obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopatisi olan hastalarda özel bir dikkat gösterilmelidir. Şiddetli hepatik bozukluğu olan hastalarda yavaş doz titrasyonu ve dikkatli izlem gerekebilir. Bu nedenle KARVEA DUO bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. KARVEA DUO'nun böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılması durumunda, serum potasyum ve kreatinin düzeylerinin periyodik olarak izlenmesi önerilmektedir. Riskli hastalarda serum potasyumunun yakın takibi önerilmektedir. **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik kategorisi D'dir. Karvea Duo emzirme dönemi boyunca kontrendikedir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında), ortostatik baş dönmesi, ortostatik hipotansiyon, bulantı/kusma, abdominal ağrı, kas-iskelet ağrısı, yorgunluk, ödem, uyku hali, sersemlik, palpitasyon, sıcak basması, eklem şişmesi. **DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:** İrbesartan ve amlodipinin tek başına ya da kombinasyon olarak uygulandığı bir farmakokinetik çalışması temelinde, irbesartan ve amlodipin arasında farmakokinetik etkileşim bulunmamaktadır. KARVEA DUO ve diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran ilaç etkileşim

çalışmaları yapılmamıştır. Lityumla birlikte anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörlerinin kullanılması durumunda, serum lityum konsantrasyonunun geri dönüşümlü bir biçimde arttığı ve toksisite geliştiği bildirilmiştir. Benzer etkiler irbesartan ile bu zamana kadar nadiren bildirilmiştir. Bu yüzden bu kombinasyon tavsiye edilmemektedir. Anjiyotensin II antagonistleri ile NSAİ ilaçların birlikte kullanılması, özellikle daha önce renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda, olası bir akut böbrek yetmezliği dahil olmak üzere böbrek fonksiyonlarında kötüleşme riskinin artmasına ve serum potasyumunun yükselmesine neden olabilir. Amlodipin, CYP3A4 indükleyicileri ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Hiperkalemi riski nedeni ile malign hipertermi şüphesi olan hastalarda ve malign hiperterminin tedavisinde amlodipin gibi kalsiyum kanal blokörlerinin birlikte uygulanmasından kaçınılması önerilmektedir. Amlodipinin kan basıncı düşürücü etkisi, antihipertansif özellikleri olan diğer ilaçlarların kan basıncı düşürücü etkisine ek katkı sağlar. Klinik etkileşim çalışmalarında amlodipin; atorvastatin, digoksin, varfarin veya siklosporinin farmakokinetiğini etkilememiştir. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Yetişkinlerde, irbesartan ile 8 hafta 900 mg/gün doza dek maruziyette toksisite gözlenmemiştir. Doz aşımında ortaya çıkacak en yaygın semptomların hipotansiyon ve taşikardi olması beklenir; doz aşımında bradikardi de gelişebilir. İrbesartan doz aşımı tedavisi hakkında özel bir bilgi mevcut değildir. Hasta yakından izlenmeli, tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Önerilen önlemler kusturma ve/veya gastrik lavajı içerir. Doz aşımı tedavisinde aktif kömür yararlı olabilir. İrbesartan hemodiyaliz ile uzaklaştırılamaz. Amlodipinin protein bağlanma oranı yüksek olduğundan ve irbesartan hemodiyaliz ile uzaklaştırılamadığından, KARVEA DUO doz aşımında hemodiyalizin yarar sağlaması beklenmez. Amlodipin doz aşımı nedeniyle gelişen klinik olarak anlamlı hipotansiyon ekstremitelerin yukarı kaldırılması, dolaşımdaki sıvı hacmi ve idrar çıkışı kontrolü gibi önlemleri içeren aktif kardiyovasküler destek gerektirir. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI:** KARVEA DUO 150/5 mg 28 Film Kaplı Tablet: ..... (Onay tarihi: ....), KARVEA DUO 150/10 mg 28 Film Kaplı Tablet: ..... (Onay tarihi: ....), KARVEA DUO 300/10 mg 28 Film Kaplı Tablet: ..... (Onay tarihi: ....). **RUHSAT TARİHİ VE NO**: KARVEA DUO 150/5 mg Film Kaplı Tablet: 02.04.2015 - 2015/291. KARVEA DUO 150/10 mg Film Kaplı Tablet: 02.04.2015 - 2015/292. KARVEA DUO 300/10 mg Film Kaplı Tablet: 02.04.2015 - 2015/ 294. **KÜB GÜNCELLEME TARİHİ:** 14.09.2020. **RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ:** Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 No:193/11 Şişli/İSTANBUL. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **KÜB ÖZETİ ONAY KODU:** MAT-TR-2301860. SANOFİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ ile ilgili advers olayları doğrudan telefon (0212 339 10 00) aracılığı ile veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) e-posta (www.titck.gov.tr; tufam@titck.gov.tr); faks (0312 218 35 99) veya telefon (0 800 314 00 08) yoluyla iletebilirsiniz.