

KULLANMA TALİMATI

PERDUO 4/1,5 mg SR film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir SR film kaplı tablet 4,164 mg perindopril erbumin monohidrata eşdeğer 4 mg perindopril erbumin ve 1,5 mg indapamid içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mannitol DC (E421), Sodyum Nişasta Glikolat, Anhidr Sodyum Karbonat, Silikonize Talk, Magnezyum Stearat, Hidroksipropil Metil Selüloz (HPMC E15), Polietilen Glikol 6000, Laktoz DC, Laktoz Powder, HPMC 4000 SR, Kolloidal Silika (Aerosil 200), Opadry II White 85G18490 [(polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/polietilen glikol 3350, lesitin (soya) (E322))].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERDUO SR nedir ve ne için kullanılır?

- PERDUO SR, 4 mg perindopril erbumin monohidrat ve 1,5 mg indapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Antihipertansif grubuna aittir.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid, üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.
- PERDUO SR beyaz, yuvarlak şekilde 30 ve 90 SR Film Kaplı Tabletten oluşan Alü/Alü folyo blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- PERDUO SR esansiyel hipertansiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PERDUO SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERDUO SR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril ve indapamide veya PERDUO SR'nin içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yutuz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerden ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Ciddi böbrek yetmezliği varsa ve diyalize giriyorsanız,
- Kanda potasyum seviyeleri düşük veya yüksek ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma) varsa,
- Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik"- "Emzirme"),
- Emziriyorsanız,

- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastasıysanız kullanmayınız.

PERDUO SR çocuklarda kullanılmaz.

PERDUO SR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp ve böbrek rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Böbrek nakli geçirmişseniz veya diyalize giriyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından şikayetçiyseniz,
- Ateroskleroz (damar sertliği) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (PERDUO SR ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız “diğer ilaçların kullanımı”).

PERDUO SR kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusına şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Bal arısı veya eşek arısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

PERDUO SR doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

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

PERDUO SR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PERDUO SR ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda PERDUO SR kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin ilk üç ayında PERDUO SR kullanımı önerilmemektedir. Hamileliğin 3. ayından sonra bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden PERDUO SR hamileliğin ilk 3 ayından sonraki dönemlerde de kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PERDUO SR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

PERDUO SR'nin uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak bireysel reaksiyonlar görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.

PERDUO SR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol uyarısı

PERDUO SR mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Sodyum uyarısı

PERDUO SR, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmez.

Laktoz uyarısı

PERDUO SR 115,000 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Lesitin (soya)(E322) uyarısı:

PERDUO SR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar PERDUO SR ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini PERDUO SR ile birlikte **KULLANMAYINIZ**:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır.)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır.)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için kullanılan antihistaminikler)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde kullanılır.)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde kullanılır.)
- Altın tuzu (Çok sayıda eklemden romatizma benzeri ağrı (poliartrit romatoid) tedavisinde kullanılır.)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde kullanılır.)

- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Sültoprid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır.)
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır.)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılır.)
- İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecedeki mantar hastalığının tedavisinde kullanılır.)
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde kullanılır.)

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. PERDUO SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PERDUO SR için önerilen günlük doz bir SR film tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PERDUO SR sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz ve bölmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

PERDUO SR çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Eğer PERDUO SR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERDUO SR kullandıysanız:

PERDUO SR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda, uzanıp bacaklarınızı yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

PERDUO SR'yi kullanmayı unutursanız:

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

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERDUO SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PERDUO SR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PERDUO SR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmeleri (anjioödem) ve ileri seviyede deri döküntülerinde,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PERDUO SR'ye 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:

- Kardiyovasküler rahatsızlıklar (düzensiz kalp atımı, angina, kalp krizi)
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre)
- Nezle (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı)
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı)
- Anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme)
- Ciddi deri hastalıkları, örneğin kırmızı ve pembe halkalardan oluşan döküntü, bazen dudaklarda su kabarcığı ve yara şeklinde görülen hebra hastalığı (eritem multiform).

Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) hastalığınız varsa daha kötüleşebilir.

- Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalındığında fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik)
- Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Hemolitik anemi (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olanlarda bir tür ileri derecede kansızlık)
- Kolestatik hepatit (safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı)
- Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları (laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Yorgunluk hissi
- Baş dönmesi
- İğnelenme (el ve ayak derilerinde yoğun olarak görülen iğne batması veya karıncalanma hissi)
- Görme bozuklukları
- Kulakta çınlama
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı baş dönmesi, sersemlik hissi,
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (bulantı, mide veya karın ağrısı, iştah kaybı, kusma, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, hazımsızlık, ishal, kabızlık)
- Kaşıntı, deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar
- Kas krampları
- Değişken ruh hali
- Zihin karışıklığı
- Uyku sorunları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar)
- Böbrek rahatsızlıkları
- Cinsel iktidarsızlık
- Terleme

Bunlar PERDUO SR'nin hafif yan etkileridir.

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PERDUO SR'nin saklanması

PERDUO SR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için kutuyu sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PERDUO SR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PERDUO SR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 13.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.