

KULLANMA TALİMATI

BİPRETERAX 5 mg/1.25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 5 mg Perindopril Arjinin tuzu ve 1.25 mg İndapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, Maltodekstrin, Kolloidal anhidrik silis, Sodyum nişasta glikolat, Laktoz monohidrat, 0.131 mg Gliserol, Hipromelloz, Makrogol 6000, Titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır

1. BİPRETERAX nedir ve ne için kullanılır?

- BİPRETERAX, 5 mg Perindopril Arjinin ve 1.25 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- BİPRETERAX 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.
- BİPRETERAX film kaplı tabletler bir yüzünde baskı şeklinde C O işareti bulunan beyaz, çubuk şeklindedir. 30 tableten oluşan kapaklı kutuda bulunmaktadır.

- BİPRETERAX esansiyel hipertansiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.

2. BİPRETERAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİPRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler perindopril ve indapamide veya BİPRETERAX'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde 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,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışına (torsades de pointes) neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz (3 aylık ve sonrası) veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik"- "Emzirme"),
- Emziriyorsanız
- Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren ile tedavi görüyorsanız.

BİPRETERAX çocuklarda kullanılmaz.

BİPRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aortik stenoz (kalptan 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 şikayetçiyse,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyse,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz, (çoğu kez kalıtsal olan, şiddetli eklem ağrısı ve ateşlenme nöbeti halinde ortaya çıkan hastalık),
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır) veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (BİPRETERAX ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız "diğer ilaçların kullanımı")

- Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

Kandaki potasyum seviyelerinin düzenli olarak izlenmesi gerekmektedir.

BİPRETERAX kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer;

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı 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.

BİPRETERAX 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.”

BİPRETERAX’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BİPRETERAX emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

BİPRETERAX’ın 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.

BİPRETERAX’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİPRETERAX 71.33 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BİPRETERAX 2.7 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar BİPRETERAX ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini BİPRETERAX 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 ,aliskiren dahil
 - Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
 - Allopurinol (gut tedavisinde)
 - Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için 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)
 - Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
 - Enjeksiyon yoluyla altın (Çok sayıda eklemde romatizma benzeri ağrı (poliartrit romatoid) tedavisinde)
 - Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
 - Bepriidil (anjina pektoris (kalbi besleyen damarlarda sıkışma sonucu oluşan göğüs ağrısı) tedavisinde)
 - Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
 - Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
 - Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
 - İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
 - Kalsiyum (tuzları)
 - Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
 - Steroid yapısında olmayan antienflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
 - Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
 - Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler..)
 - Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

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

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

3. BİPRETERAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BİPRETERAX için önerilen günlük doz bir film kaplı tablettir. İlacınızı hergün 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:

- BİPRETERAX sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

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

BİPRETERAX 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 dozu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİPRETERAX kullandıysanız

BİPRETERAX'dan 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 bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

BİPRETERAX'ı kullanmayı unutursanız:

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

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİPRETERAX 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, BİPRETERAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BİPRETERAX'ı 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 şişmelerinde,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| 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. |
| Bilinmiyor | : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi),
- İğnelenme,
- Görme bozuklukları,
- Tinnitüs (kulakta çınlama),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Mide-barsak rahatsızlıkları (bulantı, mide ağrısı, anoreksi, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, sindirim güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık),
- Allerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü gibi),
- Kramplar,
- Yorgunluk hissi.

Yaygın olmayan:

- Değişken ruh hali,
- Uyku sorunları,
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı),
- Anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme),
- Ürtiker (kurdeşen),
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),

- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel iktidarsızlık,
- Terleme.

Çok seyrek:

- Zihin karışıklığı,
- Kardiyovasküler rahatsızlıklar (düzensiz kalp atımı, angina, kalp krizi),
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre),
- Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı),
- Ciddi deri hastalıkları, örneğin kırmızı ve pembe halkalardan oluşan döküntü, bazen dudaklarda su kabarcığı ve yara şeklinde görülen hebra hastalığı (eritem multiform),
- Sistemik lupus eritematöz hastalığınız varsa daha kötüleşebilir (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı doku hastalığı),
- Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalındığında fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik) bildirilmiştir.

Bilinmiyor:

- Bayılma,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışı (Torsades de Pointes),
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Artan karaciğer enzim düzeyleri.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları (laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir).

Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma).

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 bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİPRETERAX'ın saklanması

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

25°C'nin altında, oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİPRETERAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Adı : Servier (Ireland) Industries Ltd.
Adresi: Arklow, Co. Wicklow
İRLANDA

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