

KULLANMA TALİMATI

İNDADAY 1.5mg SR film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir SR film tablet 1.5 mg indapamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz DC, Laktoz Powder, HPMC 4000 SR, Kolloidal Silika, Magnezyum Stearat, Titanyum Dioksit (E171) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNDADAY nedir ve ne için kullanılır?

İNDADAY film kaplı tablet, beyaz, yuvarlak, bikonveks, sürekli salım sağlayan 30 ve 90 tabletlik Blister ambalajda bulunmaktadır. İNDADAY esansiyel hipertansiyon tedavisi için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. Yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmeye yarayan bir ilaçtır ve "indapamid" aktif maddesini içerir. "İndapamid" diüretiktir. Pek çok diüretik böbreklerde oluşan idrar miktarını artırır. Ancak indapamid biraz farklıdır. Çünkü böbreklerde oluşan idrar miktarını çok az arttırmaktadır.

2. İNDADAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNDADAY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerin herhangi birine veya sülfonamid türevi ilaçlara aşırı duyarlılığınız (alerjik),
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz veya hepatik ensefalopati hastalığınız varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma),
- Hipokalemi varsa (çok düşük kan potasyum seviyesi).

İNDADAY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer hasarları durumunda,
- Diyabet,
- Gut,
- Kalp ritim bozukluğu veya Böbrek bozuklukları.
- Paratiroid bezesinin düzgün çalıştığını kontrol etmeniz gerekirse.

Daha önce ışığa hassasiyet reaksiyonu geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki düşük sodyum ve potasyum veya yüksek kalsiyum seviyelerini kontrol etmek için doktorunuz kan tetkikleri isteyebilir.

Bu ilacın aktif maddesi antidoping testleri sırasında pozitif reaksiyon verebilir.

Sporcularda dikkatli olunması gerekir.

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

doctarını

İNDADAY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNDADAY'ı aç veya tok karına alabilirsiniz

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNDADAY kullanımı hamilelik döneminde tavsiye edilmemektedir. Hamilelik döneminde oluşan ödemin tedavisinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya hamilelik planlıyorsanız en kısa zamanda alternatif bir tedaviye geçilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNDADAY anne sütüne geçme nedeniyle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

İNDADAY'ın uyarıcı etkisi yoktur ancak tedavi başlangıcında veya doz artırıldığında kan basıncının düşmesine bağlı olarak başdönmesi veya yorgunluk oluşabilir. Bu nedenle, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

İNDADAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 135,000 mg laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız veya alerjiniz olduğu belirtilmişse veya şeker hastalığınız (diyabet) varsa bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İNDADAY Lityum ile birlikte kullanılmaz (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dijitalis)
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepressanlar, nöroleptikler, antipsikotikler..)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Kisaprid, diphemanil (gastro-intestinal bozuklukların tedavisinde kullanılır),

- Sparfloksasin, moksifloksasin (enfeksiyon tedavi edici antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Mizolastin (saman nezlesi gibi alerjik reaksiyon tedavisinde kullanılır)
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid içermeyen antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Ağızdan alınan kortikosteroidler (ciddi astım veya romatoid artrit hastalığında kullanılır)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, amilorid, triamteren), potasyum tuzları
- Metformin (diyabet hastalığında kullanılır)
- İyot içeren kontrast madde (X-ışınları ile yapılan testler)
- Kalsiyum tabletleri veya diğer kalsiyum takviyeleri
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla, veya ciddi romatizma ve dermatolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin, takrolimus veya diğer ilaçlar)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

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

3. İNDADAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İNDADAY'ın önerilen dozu sabah bir tablettir. Diüretik etkisine bağlı olarak gece uykunuzun bölünmemesi için İNDADAY'i sabah almanız önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İNDADAY ağız yoluyla alınır.

Tableti yeterli miktarda su ile çiğnmeden ve kırmadan yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı

Eğer böbrek fonksiyonları normal veya çok az derecede bozuk ise yaşlı hastalar İNDADAY ile tedavi edilebilir.

Çocuklarda kullanımı

İNDADAY'ın çocuklar ve ergenler tarafından kullanılması tavsiye edilmemektedir

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi kontrendikedir

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi kontrendikedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNDADAY kullandıysanız

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

Yüksek miktarda alınan İNDADAY mide bulantısı, kusma, düşük kan basıncı, kramplar, başdönmesi, uyku hali, şaşkınlık ve böbrekler tarafından üretilen idrar miktarında değişiklik gibi etkiler görülebilir.

İNDADAY'i kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

İlacınızı her gün kullanmalısınız. Düzenli kullanıldığında tedavi daha etkili olacaktır.

İNDADAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Hipertansiyon tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Tedavi kesildiğinde kan basıncı tekrar yükselecektir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İNDADAY'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları:

Çok seyrek:

- Trombositopeni gibi kan hücrelerinde değişiklik (derinin kolayca morarması ve burun kanaması),
- Lökopeni (kandaki akyuvar hücrelerinde azalma – açıklanamayan ateş, boğaz ağrısı ve diğer gribal semptomlar),
- Anemi (kansızlık),

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: baş dönmesi, baş ağrısı, yorgunluk ve parestezi (ellerde ve ayaklarda uyuşma veya karıncalanma).

Kardiyak hastalıkları:

Çok seyrek: Düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı.

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın olmayan: kusma

Seyrek: Mide bulantısı, kabızlık, ağız kuruluğu

Çok seyrek: Pankreatit (pankreas iltihaplanması – üst karında ağrı ile sonuçlanır).

70-2-10-101

Hepato-bilier hastalıkları:

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

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Çok seyrek: böbrek yetmezliği.

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Deride allerjik belirtiler, deri döküntüleri. Daha önce allerjik veya astmatik reaksiyon belirtileri olan kişilerde purpura (deri üzerinde küçük kırmızı noktalar).

Çok seyrek:

- Anjiyoödem ve/veya ürtiker, ciddi deri reaksiyonları. Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü. Bu gibi durumlarda hemen doktorunuza ulaşınız.
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağlayıcı doku rahatsızlığı) rahatsızlığınız varsa bu daha kötü olabilir.
- Güneş veya UVA ışınlarına hassasiyet.

Laboratuvar parametreleri:

Laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir. Aşağıda belirtilen laboratuvar parametelerde değişiklik görülebilir:

- Kanda potasyum tuzu seviyesinin düşmesi - kas zayıflamasına neden olabilir.
- Kanda sodyum tuzu seviyesinin düşmesi – su kaybı ve düşük kan basıncına sebep olabilir.
- Ürik asitde yükselme – gut hastalığına (eklemlerde ağrı – özellikle ayaklarda) sebep olabilir
veya gut hastalığınız varsa bu durum kötüleşebilir.
- Diyabeti olan hastaların kan şekerinde yükselme.
- Kanda kalsiyum seviyesinde yükselme.

Eğer bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

10-1-2011

10-1-2011

5. İNDADAY'in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNDADAY'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İNDADAY'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 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 13.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.