

KULLANMA TALİMATI

SERPERİL PLUS 4/1.25 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Perindopril tert-butilamin 4 mg
İndapamid 1.25 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz), mikrokristalin selüloz (PH 112), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERPERİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SERPERİL PLUS, iki etkin maddenin “perindopril tert-butilamin ve indapamid” bir kombinasyonu bir ilaçtır.
- 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.
- SERPERİL PLUS, 30 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilir.

2. SERPERİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril ve indapamid'e veya SERPERİL PLUS'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 (anjioödem adı verilir),
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Böbrek yetmezliği ve diyaliz hastası iseniz,
- Kanda düşük veya yüksek potasyum seviyeleri,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma),
- Hamilelikte veya hamilelik planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız.

SERPERİL PLUS çocuklarda kullanılmaz.

SERPERİL PLUS'ı 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 şikayetçiyse,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından şikayetçiyse,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin yetersiz 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 (SERPERİL PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır - Bakınız “diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)

SERPERİL PLUS 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.

SERPERİL PLUS 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.”

SERPERİL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERPERİL PLUS hamilelikte kullanılmaz. SERPERİL PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERPERİL PLUS emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

SERPERİL PLUS'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.

SERPERİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SERPERİL PLUS, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tolerans bozukluğunuz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar SERPERİL PLUS ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen), yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler...)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları
- İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Sültoprid (antipsikotik tedavi)
- Terfenadin ve astemizol (alerjilerin tedavisi için antihistaminler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)

- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Digoksin (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)
- Kalsiyum (tuzları)
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra organ reddini önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)

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

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

3. SERPERİL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SERPERİL PLUS için önerilen günlük doz bir 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:

- SERPERİL PLUS 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:

SERPERİL PLUS 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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERPERİL PLUS kullandıysanız

SERPERİL PLUS'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.

SERPERİL PLUS'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.

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

Aşağıdakilerden biri olursa SERPERİL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü),
- Nefes alma güçlüğü,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SERPERİL PLUS'a 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 farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaşlılarda ve kalp yetmezliği olan hastalarda su kaybında artış.
- Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- 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 farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (mide veya karın ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kabızlık, tat alma sorunları),
- Ağızda kuruma,
- Kuru öksürük,
- Yorgunluk hissi,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Değişken ruh hali,
- Uyku sorunları,
- Kramplar,

- İğnelenme,
- Deri döküntüsü,
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı),
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağlayıcı doku rahatsızlığı) rahatsızlığınız varsa bu daha kötü olabilir.

Bunlar SERPERİL PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. SERPERİL PLUS'ın saklanması

SERPERİL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERPERİL PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretici : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.08.2009 onaylanmıştır.