

## 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, Gliserol, Hipromelloz, Makrogol 6000, Magnezyum stearat, 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.
- 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. Yinede 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 tablet beyaz renkte 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 ansefalopatisi (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Böbrek yetmezliği ve diyaliz,
- Kanda düşük veya yüksek potasyum seviyeleri,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma),
- Hamilelikte veya hamilelik planlıyorsanız,
- Emzirmede.

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 şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,

- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin yetersiz çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (BİPRETERAX ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız “diğer ilaçların kullanımı”)

BİPRETERAX kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer;

- Anestezi ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücudundaki 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 veya eczacınıza danışınız.*
- BİPRETERAX hamilelikte kullanılmaz. BİPRETERAX ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuza bilgilendiriniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya 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 kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- Steroid içermeyen antiienflematuvar ilaçlar (örn. İbuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. Aspirin)
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıklarında 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)
- Sültoprid (antipsikotik tedavi)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve 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)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- 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 reddedilmeyi 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. BİPRETERAX nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BİPRETERAX için önerilen günlük doz bir film kaplı 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:

- 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) kullanım:**  
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 BİPRETERAX'ın etkisin çok 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 sonlandırıldığındaki 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, Bİ PRETERAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa BİPRETERAX'ı almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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.

“Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BİPRETERAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir”.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü),
- yaşlılarda ve kalp yetmezliği olan hastalarda su kaybı riskinde 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 fark ederseniz, 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,
- İgnelenme,
- 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 BİPRETERAX'ın hafif yan etkileridir.

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

## 5. BİPRETERAX'ın saklanması

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

25<sup>0</sup>C'nin altındaki oda sıcaklıklarında 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 Pazarlama A.Ş.  
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No:5 34398  
Maslak / İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

### ***Üretici:***

Adı : Servier (Ireland) Industrie  
Adresi : Arklow, Co. Wicklow - İrlanda

*Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.*



## 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, 2.7 mg Sodyum nişasta glikolat, 71.33 mg Laktoz monohidrat, Gliserol, Hipromelloz, Makrogol 6000, Magnezyum stearat, 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.
- Antihipertansif grubuna aittir.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındandır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yinede 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 tablet beyaz renkte 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 ansefalopatisi (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Böbrek yetmezliği ve diyaliz,
- Kanda düşük veya yüksek potasyum seviyeleri,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma),
- Hamilelikte veya hamilelik planlıyorsanız,
- Emzirmede.

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 şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,

- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin yetersiz çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (BİPRETERAX ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız “diğer ilaçların kullanımı”)

BİPRETERAX kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer;

- Anestezi ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücudundaki 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 veya eczacınıza danışınız.*
- BİPRETERAX hamilelikte kullanılmaz. BİPRETERAX ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuza bilgilendiriniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya 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.

## **Bİ PRETERAX'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 kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- Steroid içermeyen antiienflematuvar ilaçlar (örn. İbuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. Aspirin)
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepressanlar, 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)
- Sültoprid (antipsikotik tedavi)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve 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)

- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- 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 reddedilmeyi 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. **BİPRETERAX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- BİPRETERAX için önerilen günlük doz bir film kaplı 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:**

- 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) kullanım:**  
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 BİPRETERAX'ın etkisin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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.

### **Bİ PRETERAX'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 almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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.

“Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BİPRETERAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir”.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü),
- yaşlılarda ve kalp yetmezliği olan hastalarda su kaybı riskinde 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 fark ederseniz, 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 BİPRETERAX'ın hafif yan etkileridir.

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

## 5. BİPRETERAX'ın saklanması

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

25<sup>0</sup>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 Pazarlama A.Ş.  
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No:5 34398  
Maslak / İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

### ***Üretici:***

Adı : Les Laboratoires Servier Industrie  
Adresi : 905, Route De Saran  
45520 Gidy – FRANSA

*Bu kullanma talimatı 27/10/2008 tarihinde onaylanmıştır.*