

KULLANMA TALİMATI

ALDACTAZİDE® 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg spironolakton ve 50 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum sülfat dihidrat, mısır nişastası, PVP K-30, magnezyum stearat, nane aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALDACTAZİDE® nedir ve ne için kullanılır?

ALDACTAZİDE®, beyaz, yuvarlak, nane kokulu, bir yüzünde "SEARLE" yazan, diğer yüzünde ay şeklinde "ALDACTAZİDE 50" yazan tabletlerdir ve 30 tabletlik ambalajlar halinde sunulmuştur.

Her bir tablet 50 mg spironolakton ve 50 mg hidroklorotiyazid içerir ve aldosteron antagonistleri gurubundandır.

ALDACTAZİDE® birbirini tamamlayıcı etki mekanizması ve bölgesine sahip iki farklı idrar söktürücü ajanın bileşiminden oluşur, bu sebeple ilave idrar söktürücü ve tansiyonu düşürücü etki sağlar. Buna ek olarak, spironolakton içeriği, tiyazid içeriğinin potasyum azaltıcı etkisinin minimuma indirilmesini sağlar.

ALDACTAZİDE® ayrıca aşağıdaki durumların tedavisinde de kullanılır:

- Konjestif kalp yetersizliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık), karın boşluğunda sıvı toplaması ve/veya ödem ile seyreden karaciğer sirozu, nefrotik sendrom (hastanın vücudunda, özellikle bacak, karın ve yüzünde şişliklerin olduğu bir böbrek hastalığı) ve diğer ödem ile ilgili durumların tedavisinde,
- Nedeni bilinmeyen yüksek tansiyonda,

- Dijital gurubu kalp ilacı (Dijitoksin, Digoxin gibi kalp kası liflerinin gücünü ve kalp kaslarının etkinliğini arttıran bir çeşit kalp ilacı) alan hastalarda; diğer idrar söktürücü ilaçların elektrolit dengesini sağlamak için yetersiz kaldığı veya uygun görülmediği durumların tedavisinde.

2. ALDACTAZİDE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALDACTAZİDE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliği nedeniyle idrar yapamamak,
- Akut böbrek yetmezliği,
- Böbreklerin atılım mekanizmasında belirgin bozukluk,
- Kanda aşırı miktarda potasyum bulunması,
- Akut ve ya ciddi karaciğer yetersizliği,
- Böbrek üstü bezlerinin işlevini yitirmesi sonucu oluşan Addison Hastalığı,
- Spironolakton'a, tiyazid gurubu idrar söktürücülere, süfanamid türevi ilaçlara ya da ALDACTAZİDE®'in içeriğinde yer alan diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyet varsa, ilacı kullanmayınız.

ALDACTAZİDE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanda düşük potasyum miktarı olarak tanımlanan hipokalemiden şüpheleniliyorsa (ciltte hissedilen, ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi olarak tanımlanan parestezi; kas zayıflığı, yorgunluk, kalbin normalden yavaş çarpması, şok) elektrokardiyogram (EKG) çekilmelidir. Bununla beraber, hafif hiperkalemi (Kanda aşırı miktarda potasyum bulunması) EKG değişimleri ile saptanamadığı için serum potasyum seviyelerinin de kontrol edilmesi gerekir.
- Sıvı ve elektrolit dengesindeki minör değişimler karaciğer iflasına bağlı komaya sebep olabileceği için karaciğer bozukluğu olan hastalarda ALDACTAZİDE® dikkatle kullanılmalıdır.
- Tiyazidler (idrar söktürücü ilaç gurubu) ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrekte filtreleme işleminin azalmasına bağlı olarak kanda üre, azot ve kreatinin miktarının artmasına sebep olabileceği için ALDACTAZİDE® bu hasta gurubunda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda ilacın birikim etkisi görülebilir.
- Alerji ya da bronşiyal astım hikayesi olan veya olmayan hastalarda tiyazidlere karşı alerji gelişebilir.
- Karaciğer iflasına bağlı komada görülene benzer zihin karışıklığı ile kendini gösteren düşük-tuz sendromu nadiren ALDACTAZİDE® kullanımı sırasında görülebilir. Bu sendrom, bariz sıvı tutulumu ile oluşmadığı için total vücut sıvısının artması nedeniyle vücut sodyumunun konsantrasyonunun azalması durumu olan dilüsyonel hiponatremiden farklıdır. Tedavisi için ALDACTAZİDE® kullanımı sonlandırılmalı ve sodyum verilmelidir.
- Tiyazidler diyabeti ağırlaştırabilir ve insülin gereksinimini değiştirebilir. Tiyazid tedavisi sırasında gizli olan diyabet, belirgin hale gelebilir.
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız var ise,
- Hamileseniz.

Uyarılar ve önlemler

ALDACTAZİDE®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşıyorsanız. Bunlar, gözün damar tabakasında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya gözdeki basınç artışı belirtileri olabilir ve ALDACTAZİDE®'i aldıktan sonraki saatler ile bir hafta içinde ortaya çıkabilir. Tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Öncesinde penisilin veya sülfonamid alerjiniz olması durumunda, bunu geliştirme riskiniz daha fazladır.

- **Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı birikimi dahil) yaşadığınız, ALDACTAZİDE®'i aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız, derhal tıbbi yardım alınız.**

- Cilt kanseri geçirdiyse veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. ALDACTAZİDE® kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

ALDACTAZİDE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALDACTAZİDE®'in yemeklerle birlikte günde bir kez alınması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALDACTAZİDE®'in hamilelikte kullanımı anne ve fetüs açısından yarar risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ALDACTAZİDE® kullanmayınız.

Eğer emziriyorsanız ve ALDACTAZİDE® kullanmanız gerekiyorsa, bebek beslenmesiyle ilgili alternatif bir yöntem tayin edilmesi için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ALDACTAZİDE®'in araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

ALDACTAZİDE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALDACTAZİDE®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer anestezi (cerrahi operasyon öncesi verilen geçici olarak bilinç kaybı ile birlikte duyu fonksiyonlarının ortadan kalkmasını sağlayan ilaçlar) verilerek bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza ALDACTAZİDE® kullandığınızı bildiriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzun ALDACTAZİDE®'dozunda ayarlama yapması gerekebilir.

- Digoksin (kalp kası liflerinin gücünü ve kalp kaslarının etkinliğini arttıran bir çeşit kalp ilacı) veya karbenoksolon (Sindirim kanalında, çoğunlukla gastrik asidin etkisi altında kalan mide veya ince bağırsağın ilk bölümünde oluşan ülserin tedavisinde kullanılan bir çeşit ilaç),
- Yüksek kan basıncı için olan ilaçlar,
- Diğer idrar söktürücü ilaçlar,
- ASA (asetilsalisilik asit) indometazin, mefanamik asit veya ibuprofen gibi ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihaba karşı kullanılan bir ilaç gurubu olan non steroid antienflamatuarlar (NSAİİ),
- Potasyum takviyeleri
- Lityum içeren ilaçlar
- Alkol, barbituratlar ya da narkotiklerin ALDACTAZİDE® ile beraber kullanımı; uzun süre oturduktan sonra ayağa kalkınca ortaya çıkan, düşük tansiyona yol açabilir.
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin, ya da oral yoldan alınanlar)
- Adrenal bezler veya hipofiz bezi hastalıkta tahrip olduğunda ya da çıkarıldığında yerine koyma tedavisi olarak kullanılan kortikosteroidler,
- Hipofiz bezinden salgılanan endokrin fonksiyonunu düzenleyen bir hormon olan Adrenokortikotropik hormonu (ACTH)
- Tubokürarin gibi kas-iskelet gevşeticiler
- Kolestiramin ve kolestipol içeren kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Amonyum klorid içeren, vücuttaki aşırı miktarda klorür kaybını tedavi etme amaçlı kullanılan ilaçlar

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. ALDACTAZİDE® nasıl kullanılır?

Doktorunuz veya eczacınız ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne kadar ALDACTAZİDE®'e ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Bu miktar değişkendir ve doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır. Genelde günde bir kez yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Yetişkin dozu günde 25 ila 200 mg spironolakton arasında değişebilir. Ne kadar alacağınızdan emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ALDACTAZİDE® ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Eğer bu ilacı çocuklara verecekseniz, vereceğiniz tablet sayısı çocuğun kilosuna bağlıdır.

Doktorunuz verilecek tablet sayısı hakkında sizi bilgilendirecektir. Çocuklarda etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz tedaviye size düşük doz vererek başlayacak ve istenilen etki elde edilene kadar dozunuzu kademeli olarak yükseltecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ yetmezliği:

Akut renal yetmezlik, böbrek fonksiyonlarının gerilemesi veya ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Akut ve ciddi hepatik bozukluk durumunda kullanılmamalıdır.

Eğer ALDACTAZİDE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALDACTAZİDE® kullandıysanız:
ALDACTAZİDE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Akut doz aşımı; sersemlik, zihin karışıklığı, mide bulantısı, kusma veya ishal şeklinde kendisini gösterebilir. Doz aşımının etkilerini tedavi eden veya önleyen belirli bir ajan yoktur. İlacın bırakılmasından sonra bir iyileşme beklenmektedir. Sıvı ve elektrolit yerine koyma tedavisini genel destekleyici tedavidir.

ALDACTAZİDE® kullanmayı unutursanız

Eğer ALDACTAZİDE®'i almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Ancak hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı gelmişse, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALDACTAZİDE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetseniz dahi, doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyene kadar ilacı almaya devam ediniz.

Eğer ilacı kullanmanız gereken süreden önce bırakırsanız, durumunuz kötüleşebilir.

İlacın kullanımı hakkında sorularınız var ise doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALDACTAZİDE®'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 1.000 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALDACTONE®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek

Akut solunum sıkıntısı (şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı belirtileri içerir)

Bilinmiyor:

- Yüksek basınç nedeniyle görmede azalma veya gözlerinizde ağrı (gözün damar tabakasında sıvı birikimi (koroidal efüzyon) veya akut açılı kapanma glokomunun olası belirtileri)
- Dudaklarda ve vücudun diğer kısımlarında kaşıntı ve kabartı (Stevens-Johnson sendromu)
- Sarı renkli deri ve gözler (sarılık), ALDACTAZİDE® karaciğer fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.
- Düzensiz kalp atışı, karıncalanma hissi, felç veya nefes almada zorluk; kandaki potasyum seviyesinin yükselmiş olduğunun belirtileri olabilir. Doktorunuz potasyum ve diğer elektrolit seviyelerini izlemek için düzenli kan testlerinizi yaptıracaktır. Eğer gerek görürse tedavinizi sonlandırabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
- Mide bulantısı, mide bozukluğu,
- Uyuşukluk, sersemlik,
- Kadınlarda adet ile ilgili sorunlar,
- Kadın ve erkekte cinsel istek (libido) değişikliği,
- Vücut elektrolitlerinde düzensizlik (kanda yüksek kalsiyum)
- Akyuvar sayısında azalma (lökeni); kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücre sayısında azalma(trombositopeni),
- Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti) bu durum tedavi sonlandırıldığında geçer; göğüste yumrulaşma, göğüs ağrısı,
- Kadınlarda seste kalınlaşma,
- Deride kızarıklık, genellikle kaşıntı,
- Kurdeşen ve kaşıntının gelişmesiyle birlikte deride alerji; aşırı kıllanma (hipertrikozis),
- Saç kaybı,
- Genel yorgunluk, kas krampları
- Geçici bulanık görüş, cisimlerin sarı renkte görülmesi
- Böbrek bozukluğu, böbrek yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALDACTAZİDE®'in Saklanması

ALDACTAZİDE®'i 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 ALDACTAZİDE®'i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Pfizer Inc/ABD lisansıya,
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4 34418
Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi
10. Cadde No:3/1 A
Başakşehir/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.