

## KULLANMA TALİMATI

### PERPRİL PLUS 4 mg/1.25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 4 mg tert-butilamin ve 1.25 mg indapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, kolloidal anhidri silika, magnezyum sterat.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PERPRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

- PERPRİL PLUS, 4 mg Perindopril Tert-butilamin ve 1.25 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir bileşimdir.
- PERPRİL PLUS antihipertansif grubuna aittir. Yetişkinlerde esansiyel (nedeni bilinmeyen) hipertansiyonun (yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılmaktadır.
- 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.

PERPRİL PLUS, beyaz, oblong şeklinde, 30 tablet içeren çocuk emniyet kilitli, desikatlı PP kapak ile kapatılmış beyaz renkli HDPE şişede bulunmaktadır.

Bu ilaç sığır kaynaklı laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

## 2. PERPRİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PERPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Perindopriile veya diğer ADE inhibitörlerine, indapamide veya diğer sülfonamidlere ya da ilacın 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),
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız,
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Böbreklerinize giden kan akımının azaldığı böbrek sorununuz varsa (renal arter stenozu)
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak PERPRİL PLUS sizin için uygun olmayabilir,
- Kanda potasyum seviyeleriniz düşük ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliğinden şüpheleniliyorsa (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma),
- Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik"- "Emzirme"),
- Emziriyorsanız
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi görüyorsanız (bkz. "PERPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

### PERPRİL PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PERPRİL PLUS'ı kullanmadan önce aşağıdaki durumlar hakkında doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz veya başka kalp sorunlarınız varsa,
- Böbrek sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- 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 kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır) veya potasyum tutucu ilaçlar (spironolakton, triamteren) ya da potasyum takviyeleri kullanıyorsanız (PERPRİL PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")
- Yaşlıysanız,
- Işığa karşı duyarlılığınız var ise,
- Nefes alma veya yutkunmada zorluğa neden olabilen yüz, ağız, dil ve dudaklarda şişme (anjioödem adı verilir) ile ciddi allerjik reaksiyonlarınız var ise. Bu durum tedavinin herhangi bir zamanında meydana gelebilir. Bu gibi belirtiler gelişirse tedaviyi sonlandırmalı ve acilen doktorunuza başvurmalısınız.
- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız:
- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemlerinizi varsa
- Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kandaki elektrolit seviyelerinizi (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. (bkz. "PERPRİL PLUS"ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"

- Siyah ırka mensupsanız. (Anjiyoödem riski daha yüksek ve bu ilaç ile kan basıncı düşürücü etki siyah ırka mensup olmayanlara kıyasla daha düşük olabileceğinden ötürü),
- Yüksek akım membran ile diyaliz edilen hemodiyaliz hastası iseniz,
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
  - o rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır),
  - o sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için kullanılırlar),
  - o uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur).

#### Anjiyoödem

PERPRİL PLUS dahil ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda anjiyoödem (yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar ve dilde şişme ile ortaya çıkan ciddi bir allerjik reaksiyon) rapor edilmiştir. Bu durum tedavi süresince herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Bu tür belirtiler ile karşılaşırsanız PERPRİL PLUS kullanmayı bırakıp hemen doktorunuza danışmalısınız (bkz. Bölüm 4).

Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. PERPRİL PLUS hamileliğin erken dönemlerinde önerilmemektedir ve 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden bu dönemde de kullanılmamalıdır.

PERPRİL PLUS kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,

- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa, veya susuz kaldıysanız,
- Diyalize girecekseniz veya LDL aferezi olacaksanız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması) olacaksanız,
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için duyarsızlaştırma (desensitizasyon) tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.
- PERPRİL PLUS kullanırken gözlerinizin birinde veya her ikisinde ağrı veya görmenizde bir değişiklik olursa, bu durum sizde glokom (göz(ler)de basınç artışı) gelişiminin belirtisi olabilir. PERPRİL PLUS tedavisini kesmeli ve tıbbi yardım istemelisiniz.

PERPRİL 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".

### **PERPRİL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

PERPRİL PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda PERPRİL PLUS kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir.

Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden, PERPRİL PLUS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PERPRİL PLUS emzirirken kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PERPRİL PLUS'ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi ve halsizlik gibi reaksiyonlar görülebilir. Eğer etkilenmişse araç veya makine kullanma yetkinliğiniz bozulabilir.

## **PERPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PERPRİL PLUS 70 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Herhangi bir ilacı kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandınız veya kullanabilecekseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

PERPRİL PLUS'ın aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır:

- Lityum (depresyon (ruhsal çöküntü) ve mani (taşkınlık nöbeti) tedavisinde kullanılır)
- Aliskiren (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır), diyabet ve böbrek ile ilgili problemlerinizi yok ise,
- Potasyum tutucu diüretikler (triamteren, amilorid), potasyum tuzları, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar (örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve trimetoprim/sülfometoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol),
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- Kan basıncı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar : anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin reseptör blokörleri.

PERPRİL PLUS ile tedavi diğer ilaçlardan etkilenebilir. Doktorunuz ilacın dozunu ve/veya ilacınızı değiştirebilir. Birlikte kullanımı dikkat gerektirebileceğinden aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söylediğinizden emin olunuz:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, anjiyotensin reseptör blokörleri, aliskiren (bkz."PERPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "PERPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ") ya da diüretikler (böbreklerde üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar) dahil,
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler: Günlük 12,5 mg ile 50 mg arası dozda kullanılan eplerenon ve spironolakton,
- İshal tedavisinde (rasekadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (bkz. "PERPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölüm),
- Anestezi ilaçları,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde),
- Moksifloksasin, sparfloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Mizolastin,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 immünoşüpresanlar (örn. Siklosporin, takrolimus)
- 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)
- Bepridil (angina pectoris (kalbi besleyen damarlarda sıkışma sonucu oluşan göğüs ağrısı) tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Sisaprid, difemanil (mide ve sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılırlar),
- Diğoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin veya gliptin, şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kalsiyum (tuzları) (kalsiyum takviyeleri dahil),
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (dışkıyı yumuşatan ilaçlar) (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 (amisülpirid, sülpirid, sültoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- Tetrakosaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)
- Nitratlar (kan damarlarını genişleten ilaçlar) dahil vazodilatörler (damar genişleticiler),
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin efedrin, noradrenalin veya adrenalin),

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

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PERPRİL PLUS nasıl kullanılır?**

İlacınızı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

- PERPRİL PLUS 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:**

- PERPRİL PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda (1 bardak) su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

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

PERPRİL 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.

**Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PERPRİL PLUS kullandıysanız**

*PERPRİL PLUS' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Çok fazla tablet yuttuysanız doktorunuza söyleyiniz ya da derhal en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (bulantı, kusma, kramplar, baş dönmesi, uyku hali, bayılma, böbrekler tarafından üretilen idrarın miktarında değişiklikler gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

**PERPRİL PLUS'i kullanmayı unutursanız**

Tedavinin etkililiği için ilacınızı her gün düzenli olarak almanız önemlidir. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PERPRİL PLUS 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, PERPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Düşük kan basıncına bağlı şiddetli baş dönmesi veya bayılma (Yaygın),
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı) (Yaygın olmayan),
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde (anjiyoödem) (bkz. Bölüm 2), (Yaygın olmayan),
- Eritema multiforme (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) dahil ciddi deri reaksiyonları veya yoğun deri döküntüsü, kurdeşen, tüm vücut boyunca derinin kızarması, ciddi kaşıntı, kabarma, derinin soyulması ve şişmesi, muköz membranların iltihaplanması (Stevens Johnson sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek),
- Kardiyovasküler hastalıklar ( düzensiz kalp atımı, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi) (Çok seyrek),
- Muhtemel inme belirtisi olabilecek kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri (Çok seyrek),
- Kişinin kendini çok kötü hissettiği ciddi karın ağrısı ve sırt ağrısına neden olabilen iltihaplı pankreas (Çok seyrek),
- Sarılık belirtisi olabilecek yüzün ve derinin sararması (Çok seyrek),
- Yaşamı tehdit edici düzensiz kalp atımı (Bilinmiyor),
- Karaciğer hastalığına bağlı beyin hastalığı (hepatik ensefalopati) (Bilinmiyor),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PERPRİL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

<i>Çok yaygın</i>	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
<i>Yaygın</i>	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
<i>Yaygın olmayan</i>	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
<i>Seyrek</i>	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
<i>Çok seyrek</i>	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
<i>Bilinmiyor</i>	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



*Yaygın:*

- Alerjiye veya astım reaksiyonlarına yatkın kişilerde deri reaksiyonları,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi),
- İğnelenme,
- Görme bozuklukları,
- Tinnitus (kulakta çınlama),
- Öksürük
- Nefes darlığı,
- Mide-bağırsak 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, Ürtiker (kurdeşen),
- Purpura (kabarcık kümesi, deride kırmızı küçük noktalar),
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel iktidarsızlık,
- Terleme,
- Eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi hastalığı) artışı,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik: tedavi kesildiğinde geriye dönüşümlü yüksek kan potasyum seviyeleri, düşük kan sodyum düzeyleri,
- Somnolans (uykululuk hali),
- Bayılma,
- Palpitasyonlar (kalp atışımızın farkında olmanız),
- Taşikardi (hızlı kalp atımı),
- Diyabetik hastalar açısından hipoglisemi (çok düşük kan şekeri düzeyleri),
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması),
- Ağız kuruluğu,
- Işığa duyarlılık reaksiyonları (derinin güneşe karşı hassasiyetinde artış),
- Artralji (eklem ağrısı),
- Miyalji (kas ağrısı),
- Göğüs ağrısı,
- Keyifsizlik,
- Periferik (çevresel) ödem,
- Ateş,
- Kanda üre artışı
- Kanda kreatinin (böbrek fonksiyonlarını kontrol etmek için takip edilen bir madde) artışı,
- Düşme.

*Seyrek:*

- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi,

- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: Karaciğer enzimlerinde artış, yüksek serum bilirubin düzeyleri,
- Yorgunluk.

*Çok seyrek:*

- Zihin karışıklığı,
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre), Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı),
- Ciddi böbrek problemleri,
- Kan değerlerinde değişiklikler, (kırmızı yaz da beyaz kan hücre sayısının azalması gibi),
- Düşük hemoglobin (kanda bulunan protein),
- Platelet (kan pulcukları) sayında azalma,
- Kanda yüksek kalsiyum düzeyi
- Anormal karaciğer fonksiyonları.

*Bilinmiyor:*

- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: düşük potasyum seviyeleri, yüksek ürik asit seviyeleri ve kanda şeker seviyesinin yükselmesi,
- Miyopi (uzağı görememe),
- Bulanık görme,
- Görme bozuklukları,
- El veya ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma ve ağrı (Raynaud fenomeni),
- Eğer sistemik lupus eritematöz (ciltte pullanmayla kendini gösteren iltihaplı bir doku hastalığı) hastalığınız var ise bu durum kötüleşebilir.

Kan, böbrek, karaciğer veya pankreas rahatsızlıkları ve laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişmeler görülebilir. Bu durumda doktorunuz durumunuzu takip etmek için kan testleri yapılmasını isteyebilir.

ADE inhibitörleriyle konsantre (rengi koyulaşmış) idrar, hasta olma veya hasta hissetme, kas krampları, zihin bulanıklığı ve ADH (Antidiüretik hormon) adı verilen hormonun uygunsuz salınımı meydana gelebilir. Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

*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 herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [titck.gov.tr](http://titck.gov.tr) sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. PERPRİL PLUS'ın saklanması**

PERPRİL PLUS'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 PERPRİL PLUS'ı kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

### **Ruhsat Sahibi:**

HELBA İLAÇ İÇ ve DIŞ SAN. TİC. A. Ş  
Çamlık Mah. Pamuk Sokak A Blok Apt. No:12-16/17  
Ümraniye/İstanbul  
**Telefon** : (0 216) 365 41 46  
**Faks** : (0 216) 365 41 47  
**e-mail** : [helba@helba.com.tr](mailto:helba@helba.com.tr)

### **Üretim Yeri:**

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6 34788  
Taşdelen –Çekmeköy/ İSTANBUL

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