

## KULLANMA TALİMATI

### MODURETİC® Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Maddeler:** Her bir tablet 5 mg amilorid HCl'e eşdeğer amilorid HCl dihidrat ve 50 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz, prejelatinize mısır nişastası, dibazik kalsiyum fosfat, guar sakızı, magnezyum stearat ve FD&C yellow alüminyum lake (E110).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MODURETİC nedir vane için kullanılır?**

MODURETİC, 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

MODURETİC, açık turuncu renkli, eşkenar dörtgen ve bikonveks şekilde tablettir. Her bir tablet 5 mg amilorid HCl ve 50 mg hidroklorotiyazid içerir.

MODURETİC, idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) olarak bilinen bir ilaç sınıfına üyedir.

Vücutta atılan idrar miktarını artırarak etki gösterirler. Böylelikle kan basıncınız düşer ve vücudunuzdan fazla su atılır.

Moduretic, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kalp yetmezliği,
- Yüksek kan basıncı ,
- “Siroz” adı verilen bir karaciğer hastalığından kaynaklanan sıvı tutulumu.

## 2. MODURETİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MODURETİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MODURETİC'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Diyabet (yüksek kan şekeri) hastalığınız var ise,
- Kanınızın üre, kreatinin, potasyum veya kalsiyum düzeyinde yükselme var ise,
- Sülfonamidler adı verilen (sülfametoksazol gibi) bir antibiyotik tipine alerjiniz var ise,
- Vücuttan sıvı atılmasını sağlamak ve yüksek göz basıncı (glokom), kalp problemleri ve bazen nöbetleri veya epilepsiyi tedavi etmek amacıyla kullanılan asetazolamid adlı diüretige alerjiniz var ise,
- Diğer herhangi bir “tiyazid” sınıfı diüretik ilaca alerjiniz var ise,
- Eplerenon, spironolakton veya triamteren gibi potasyum tutucu diüretik tabletleri alıyor iseniz,
- Bir potasyum katkısı veya potasyum içeren bir ilaç alıyorsanız veya potasyumdan zengin gıdalarla besleniyor iseniz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Addison hastalığınız var ise,
- 18 yaşından küçük iseniz MODURETİC kullanmayınız.

### MODURETİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızın ürik asit, kolesterol veya trigliserid (kolesterolün bir tipi) düzeylerinde yükselme var ise,
- Digoksin gibi digitalis sınıfından bir ilaç alıyor iseniz (kalp yetmezliği ve anormal kalp vurumu tedavisinde kullanılır),
- Damarlarınızdan birine takılan tüp yoluyla sıvı alıyor iseniz,
- Yakın zamanda şiddetli kusma veya ishal yaşadığınız,
- Sistemik lupus eritematozus hastalığınız var ise,
- Yaşlıysanız,
- Gut hastalığınız var ise MODURETİC'i dikkatli kullanınız.

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

### MODURETİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz diyetinizde bazı değişiklikler yapmanızı ve çok fazla potasyum içeren belirli gıdaları yememenizi isteyebilir. Bu gıdalar süt, muz, kuru üzüm ve kuru erikdir. Doktorunuz hangi gıdaları tüketmemeniz gerektiğini size söyleyecektir. Hangi gıdalardan kaçınmanız gerektiğinden tam olarak emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ilacı kullanırken alkol alımınızı en az düzeyde tutmanız gerektiğini size söyleyebilir. Alkol ilacın etkilerini artırabilir, dolayısıyla hızla ayağa kalktığınızda sersemlik veya baş dönmesi hissedebilirsiniz.

### Hamilelik:

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız MODURETİC kullanmayınız.

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

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız MODURETİC kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

MODURETİC yorgunluk veya baş dönmesi yaşamanıza neden olabilir. İlaçtan bu yönde etkilenip etkilenmediğinizi bilmiyorsanız bu durumu doktorunuzla görüşünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

**MODURETİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her tablet 71 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Eğer;

- Enalapril gibi angiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ACE inhibitörleri); yüksek kan basıncı veya kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Losartan gibi angiotensin II reseptör antagonistleri; yüksek kan basıncı veya böbrek hasarı olan diyabetik hastaların tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı için kullanılan diğer ilaçlar,
- İnsülin veya klorpropamid gibi diyabet ilaçları,
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Aspirin veya ibuprofen gibi yüksek vücut sıcaklığı (ateş), ağrıyı azaltmak amacıyla veya artrit tedavisinde kullanılan non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler),
- Barbitüratlar (uykuya yardımcı olmak veya anksiyeteyi azaltmak için kullanılır),
- Kodein, dihidrokodein, dekstropoksifen, diamorfin, morfin, pentazosin ve petidin gibi ağrı kesiciler,
- Kolestiramin ve kolestipol (yüksek kolesterolün (hiperlipidemi) tedavisinde kullanılır),
- Steroidler (romatizma, artrit, alerjik durumlar, cilt problemleri, astım veya bir kan hastalığı gibi çok sayıda, farklı hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Adrenal bezlerinizin etkin şekilde çalışıp çalışmadığını test etmek için kullanılan ACTH,
- Alerjik reaksiyonlarda enjekte edilen adrenalin (epinefrin olarak da bilinir) gibi ilaçlar,
- Takrolimus (organ reddi önlemek için karaciğer veya böbrek naklinden sonra kullanılır),
- Siklosporin (nakilden sonra reddi önlemek için veya romatoid artritte kullanılır),
- Tubokürarin gibi 'non-depolarizan' kas gevşeticiler,
- Trilostan (meme kanseri veya aşırı aktif adrenal bezlerin (Conn sendromu, Cushing sendromu) tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Ayrıca, bir cerrahi operasyon geçirecekseniz, sizi tedavi eden doktora mutlaka MODURETİC aldığımızı söyleyiniz.

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

### 3. MODURETİC nasıl kullanılır?

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

MODURETİC'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Yüksek kan basıncı:

- Klasik başlangıç dozu günde yarım tablettir.
- Doktorunuz dozunuzu günde 1 tablet olarak değiştirebilir.
- Doktorunuz dozu bölünmüş halde veya tek doz olarak verebilir.

Kalp yetmezliği:

- Klasik başlangıç dozu günde yarım tablettir.
- Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.
- Bir günde iki tableten fazla almamalısınız.

Siroza (karaciğer iltihabı) bağlı sıvı tutulumu:

- Klasik başlangıç dozu günde 1 tablettir.
- Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.
- Bir günde iki tableten fazla almamalısınız.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- MODURETİC yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Yiyeceklerle birlikte alınmalı.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

#### MODURETİC kullanırken yapılan testler

Bu ilacı kullandığınız dönemde bazı kan ve idrar testleriniz ilaçtan etkilenebilir. Doktorunuz herhangi bir test yaptırmanızı isterse lütfen kendisine MODURETİC aldığınızı söyleyiniz.

Diyabetiniz varsa veya doktorunuz diyabetik olduğunuzdan kuşkulanırsa MODURETİC tedavisi almadan önce bazı testler yaptırmanız gerekebilir.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanım

Çocuklarda etkinlik ve güvenilirlik bilinmediğinden MODURETİC 18 yaşından küçük çocuklara önerilmez.

##### Yaşlılarda kullanım

Yaşlıların elektrolit dengesizliğine duyarlılığı nedeniyle yaşlılarda özellikle dikkatli olunmalıdır; doz böbrek fonksiyonu ve klinik yanıtı göre dikkatle ayarlanmalıdır.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda MODURETİC kullanımı hızla hiperkalemi (potasyum yüksekliği) gelişmesine yol açabileceğinden, böbrek fonksiyonu takip edilmelidir. Tiyazidler karaciğer fonksiyon bozukluğu veya ilerleyici karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer MODURETİC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MODURETİC kullandıysanız:**

*MODURETİC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MODURETİC'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız,

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.*

**MODURETİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan MODURETİC almayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, eczacınıza veya doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, MODURETİC'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kan damarlarında inflamasyon (yangı), solunum veya yutkunma zorluğu, kolaps (aşırı bitkinlik durumu), kızarıklık, kabarcıklar, deride soyulma, kas ağrıları, üşüme, genel olarak kendini iyi hissetmeme, ağız, göz veya genital bölge ülserleri.
- Morumsu veya kırmızımsı renkte lekeler, deri tahrişi, güneş ışığına artmış duyarlılık ve ısırılan batması tarzında döküntü (ürtiker).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MODURETİC'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalbinizin düzensiz atmasına bağlı bayılma ve baş dönmesi, çarpıntı.
- Hızla ayağa kalktığınızda sersemlik hissi.
- Hızlı kalp atışı, göğüs ağrıları (angina).
- Anemi – bulgular olağandışı yorgunluk veya gözlerin çevresinde ve gözlerin etrafındaki ciltte renk kaybını içerir.
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş), boğaz ağrısı ve kesikten sonra kan akışının durmamasına yol açan diğer kan hastalıkları.
- Kandaki çeşitli kimyasal maddelerin düzeylerinde değişiklikler; bunlar genellikle kan veya idrar testleriyle saptanır.
- Barsak kanaması – belirtiler dışkınızda kan veya dışkı renginin koyulaşmasını içerebilir.

- Sarılık gibi karaciğer problemleri – belirtiler cilt renginde ve/veya gözün beyaz kısımlarında sararmayı içerebilir.
- Pankreas inflamasyonu (yangı) – belirtiler bulantı, kusma ve mide bölgesi ile sırtta ağrıyı içerebilir.
- Solunum güçlüğü.
- Baş dönmesi, dönüyormuşsunuz gibi hissetmek (vertigo), karıncalanma hissi.
- Stupor (bilinç zaafiyeti); ensefalopati adı verilen bir tip beyin hastalığı.
- Baş ağrısı, şuur kaybı.
- İdrar yapma zorluğu veya idrar yaparken ağrı, idrar miktarında artış.
- Mesane kontraksiyonları; idrara çıkma sıklığınızda artışa yol açabilir.
- Böbrek hastalıkları; idrar miktarında azalmaya yol açabilir.
- Geceleri idrara çıkma, idrar tutma zorluğu.

Bunlar MODURETİC'in ciddi yan etkileridir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide bulanması veya kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık, mide ağrısı ve mide krampları, karında şişkinlik hissi, gaz, hıçkırık.
- Tükürük bezlerinde şişme.
- Ağız kuruluğu.
- Ağızda kötü tat.
- İştah kaybı veya yokluğu .
- Susama hissi.
- Burun tıkanıklığı.
- Öksürük.
- Uyku hali veya bazen uykuya dalma zorluğu.
- Sinirlilik, kafa karışıklığı, depresif duygular yaşamak veya huzursuzluk.
- Titreme (tremor).
- Sıcak basması, terleme.
- Döküntü, kaşıntı.
- Saç dökülmesi.
- Gözde basınç artışı; genellikle göz muayenesinde saptanır.
- Görmede değişiklikler
- Kulak çınlaması.
- Eklem ağrısı, el ve ayak parmaklarında ağrı, gut.
- Ense, omuz ve sırt ağrısı.
- Bacak ağrısı, kas krampları.
- Seks arzusunda azalma, impotans (seksüel güçsüzlük).
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme, yorgunluk, güçsüzlük, dehidratasyon.

Bunlar MODURETİC'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

## **5. MODURETİC'in saklanması**

*MODURETİC'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MODURETİC'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi** : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Esentepe- İSTANBUL

**Üretim Yeri** : Fako İlaçları A.Ş.  
Levent - İSTANBUL

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