

KULLANMA TALİMATI

EPLEDAY 25 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 25 mg eplerenon içerir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz D.C., avisel pH 102, Ac-Di-Sol, sodyum lauril sülfat, talk, magnezyum stearat, sarı demir oksit (E172 iii), kinolin sarısı alüminyum lak (E104), titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172i)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPLEDAY nedir ve ne için kullanılır?

EPLEDAY 25 mg eplerenon içeren sarı, mekik şeklinde bikonveks, tabletlerdir.

EPLEDAY 30, 50 ve 100 tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

EPLEDAY'in içeriğindeki etkin maddelerden eplerenon, aldesteron blokör adı verilen ilaç grubuna dahil olan ve aldesteronu bloke ederek vücutta kan basıncını ve kalp fonksiyonlarını düzenleyen bir maddedir.

Kalp krizinden sonra kalp yetmezliğinde ve antihipertansif tedavide kullanılır.

2. EPLEDAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

EPLEDAY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Eplerenon ya da EPLEDAY'in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa,
- Kanınızda yüksek oranda potasyum varsa (hiperkalemi),
- Vücuttaki fazla sıvının atılımına yardım eden ilaçlar (potasyum tutan diüretikler) ya da tuz tabletleri (potasyum destek ilaçları) kullanıyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Mantar hastalığının tedavisi için bir ilaç (ketokonazol ya da itrakonazol) kullanıyorsanız,
- HIV tedavisi için antiviral ilaçlar (nelfinavir veya ritonavir) kullanıyorsanız,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için antibiyotik (klaritromisin veya telitromisin) kullanıyorsanız,
- Depresyon tedavisi için nefazodon kullanıyorsanız,
- Orta dereceden ciddi dereceye değişen böbrek rahatsızlığınız varsa.

EPLEDAY'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- Hafif derecede böbrek ya da karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,

- Lityum alıyorsanız (Manik depresif bozukluk – bipolar bozukluk olarak da adlandırılır- tedavisinde verilir),
- Takrolimus ya da siklosporin alınıyorsa (sedef hastalığı veya egzema gibi deriyle ilgili sağlık sorunlarında ve organ naklinin reddedilmesini önlemek amacıyla kullanılır),

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

EPLEDAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPLEDAY'i yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPLEDAY'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, EPLEDAY'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eplerenonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çoğu ilacın anne sütüyle atılması ve emziren kadınlar üzerindeki bilinmeyen olası yan etkileri nedeniyle, emzirme ya da ilaç kullanımından hangisinin kesilmesi gerektiğine doktor karar vermelidir. Karar verirken ilacın anne üzerindeki önemi de hesaba katılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

EPLEDAY aldıktan sonra sersemlik olabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, araç ve makine kullanmayınız.

EPLEDAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPLEDAY'in içeriğinde bulunan maddelerden biri laktoz monohidrattır (bir çeşit şeker).

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

EPLEDAY her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”

EPLEDAY içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda verilen ilaçlarla birlikte EPLEDAY kullanılmamalıdır:

- Mantar hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (itakonazol veya ketokonazol), HIV tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar (ritonavir, nelfinavir), bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (klaritromisin, telitromisin) veya depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon gibi ilaçlar EPLEDAY'in parçalanmasını zorlaştırır, böylece vücuttaki etkisini uzatır.
- Vücuttaki fazla su atılımını sağlayan ilaçlar (potasyum tutucu diüretikler) ve potasyum destek ilaçları (tuz tabletleri gibi) kanda yüksek potasyum seviyesi riskini artırır.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, EPLEDAY tedavisine başlamadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz:

- Lityum (genellikle bipolar bozukluk olarak da adlandırılan manik depresif bozukluk tedavisinde). Lityumun diüretikler ve ACE inhibitörleriyle kullanımının kandaki lityum seviyesini oldukça yüksek bir değere çıkardığı görülmüştür. Bu durum; iştah kaybı, görme bozukluğu, yorgunluk, kas güçsüzleşmesi ve kas çekilmesi gibi yan etkilere sebep olabilir.
- Sedef hastalığı veya egzema gibi deriyle ilgili sağlık sorunlarında ve organ naklinin reddedilmesini önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar (takrolimus ya da siklosporin) böbrek problemlerine sebep olabilir ve kanda yüksek potasyum seviyesi riskini artırır.
- Ağrı kesici olarak kullanılan ibufen gibi non-steroidal veya anti-enflamatuar ilaçlar böbrek problemlerine sebep olabilir ve kanda yüksek potasyum seviyesi riskini artırır.
- Trimetoprim (Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde), kanda yüksek potasyum riskini artırır.

- ACE inhibitörleri (enalapril gibi) ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (kandesartan gibi) (yüksek kan basıncı tedavisi, kalp hastalıkları ya da böbrek hastalıklarında) kanda yüksek potasyum seviyesi riskini artırır.
- Yüksek kan basıncı ve prostat rahatsızlığı tedavisinde kullanılan prazosin ve alfuzosin gibi alfa I blokörleri kan basıncında düşüğe ve ayakta iken baş dönmesine sebep olabilir.
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve amoksapin gibi trisiklik antidepresanlar, klorpromazin ya da psikiyatrik bozukluk tedavisinde kullanılan haloperidol gibi antipsikotikler (nöroleptikler), kanser kemoterapisinde kullanılan amifostin ve kas spazmında kullanılan baklofen gibi ilaçlar kan basıncında düşüğe ve ayakta iken baş dönmesine sebep olabilir.
- Kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılan digoksin, EPLEDAY ile birlikte alındığında kan seviyesinde artış olabilir.
- Antitrombotik olan varfarin kanda yüksek miktarda varfarin varlığı EPLEDAY'ın vücuda olan etkilerini değiştirebilir.
- Eritromisin, sakuinavir, flukonazol, amiyodaron, diltiazem ve verapamil EPLEDAY'ın parçalanmasını azaltır ve vücuttaki etkisini uzatır.
- Greyfurt suyu EPLEDAY'ın emilimini etkileyebilir.
- St. John's Wort (bitkisel bir ilaç), bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan rifampisin, epilepsi tedavisi için kullanılan karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital gibi ilaçlar EPLEDAY'ın parçalanma hızını artırır ve etkisini düşürür.

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. EPLEDAY nasıl kullanılır?

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

EPLEDAY'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

EPLEDAY'ın başlangıç dozu günde 25 mg'dır (1 tablet). Tedavinin başlamasından 4 hafta sonra günde 50 mg'a çıkarılabilir (50 mg 1 tablet veya 25 mg tablettten iki adet alınabilir).

EPLEDAY tedavisine başlamadan önce, tedavinin ilk haftasında, ilk ayında ve tedavi dozunu değiştirdikten sonra kandaki potasyum seviyesi ölçülmelidir. Kanınızda çıkan potasyum seviyesine göre ilacın dozu doktorunuz tarafından ayarlanabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPLEDAY ağız yoluyla, bir miktar su ile birlikte ve bölünmeden alınmalıdır.

EPLEDAY'ın aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve gençlere EPLEDAY tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için herhangi bir başlangıç dozu ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafif böbrek hastalığı olanlar ve orta derecede böbrek hastalığı olanlar için başlangıç dozunun ayarlanmasına gerek yoktur. Eğer böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa, kandaki potasyum miktarı için daha sık test yaptırmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPLEDAY kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden daha fazla ilaç aldıysanız, en çok görülebilecek belirtiler düşük kan basıncı (sersemlik, bulanık görme, halsizlik, aşırı bilinç kaybı ile kendini gösterir), hiperkalemi ve kanda yüksek seviyede potasyum varlığı (kramp, ishal, bulantı, baş dönmesi ya da baş ağrısı ile kendini gösterir) olacaktır.

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

EPLEDAY'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPLEDAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer EPLEDAY kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak EPLEDAY kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (kurdeşen, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi).
- Kanda yüksek seviyede potasyum (bulgular kramp, ishal, bulantı, baş dönmesi ya da baş ağrısını içermektedir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EPLEDAY'e 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 fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp ritim bozukluğu, kalp krizi ve kalp yetmezliği
- Düşük kan basıncı (ayakta iken baş dönmesine sebep olabilir)
- Bacaklarda kan pıhtılaşması
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Kandaki üre ve kreatinin seviyelerinde artış (Böbrek problemlerini gösterir)
- Böbrek iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi
- İshal
- Bulantı
- Anormal böbrek fonksiyonları
- Deri döküntüsü
- Eozinofili (beyaz kan hücrelerinin artması)
- Dehidrasyon
- Kanda kolesterol ve trigliseritlerin (yağ) miktarının artması
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Boğaz ağrısı
- Midede gaz birikmesi
- Kusma
- Kaşınma
- Fazla terleme
- Sırt ağrısı
- Bacaklarda kramp
- Düşük kan basıncı
- Anormal böbrek fonksiyonları
- Kendini güçsüz ve kötü hissetme
- Erkeklerde göğüs büyümesi

Bunlar EPLEDAY'ın hafif yan etkileridir.

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

5. EPLEDAY'ın Saklanması

EPLEDAY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EPLEDAY'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPLEDAY'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8

Güngören/İSTANBUL

Tel: 0 212 481 76 41

Fax: 0 212 481 76 41

e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 24.01.2011 tarihinde onaylanmıştır.