

KULLANMA TALİMATI

SERPERİL 4 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 4 mg perindopril tert-butilamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz), mikrokristalin selüloz (PH 112), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERPERİL nedir ve ne için kullanılır?

SERPERİL anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.

SERPERİL, 30 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilir.

SERPERİL, aşağıdaki rahatsızların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde,
- Kalp yetmezliği tedavisinde (kalbin vücudun ihtiyacı olan yeterli miktarda kanı pompalayamadığı durum),
- Stabil koroner arter hastalığı (kalbe besleyen damarlarda (koroner arterler) daralma sonucu kalbin kanlanmasında azalma) ve kalp krizi geçirmiş ve/veya kalp kan damarlarını genişletmek için operasyon geçirmiş hastalarda kalp krizi gibi kardiyak olay riskinin azaltılması.

2. SERPERİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERPERİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Perindopril'e ve/veya içerdiği diğer maddelere ('Yardımcı maddeler' bölümünde listelenmiştir) veya aynı gruba ait olan (ADE inhibitörü) ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Daha önce sizde veya ailenizde herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi belirtiler görüldüyse veya başka nedenlerde bu tür belirtiler (anjyooedem) görüldüyse,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız ve beraberinde şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa.

SERPERİL çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

SERPERİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aortik stenozunuz varsa (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenozunuz (böbreğe kan taşıyan atar damarda daralma) varsa,
- Başka kalp rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlıklarınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağ dokusu rahatsızlığı)

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız tabletleri almayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alınız.

SERPERİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SERPERİL'i almadan önce lütfen doktorunuzla kontrol ediniz;

- Eğer aortik stenozunuz (kalpten çıkan ana kan damarının daralması), hipertrofi ile ilgili miyokart hastalığınız (kalple ilgili kas hastalığı) veya böbrekle ilgili arter stenozunuz (böbreğe kan taşıyan damarın daralması) varsa;
- Eğer başka herhangi bir kalp veya karaciğer veya böbreklerinize ile ilgili probleminiz varsa veya diyaliz oluyorsanız;
- Eğer merkezi sinir sistemi ve başta böbrekler olmak üzere çeşitli organlarda patolojik değişiklikler ve ateşle belirgin sebebi bilinmeyen kronik seyirli sistemik hastalığınız (kollajen hastalığının bir tipi) veya skleroderma hastalığınız varsa;
- Eğer tuz kontrollü bir diyet yapıyorsunuz veya potasyum içeren tuz yerine geçen tuz kullanıyorsanız;
- Eğer kontrol altında tutulamayan diyabetiniz varsa;
- Eğer laktoza alerjiniz varsa; şeker (örneğin: glikoz, laktoz, galaktoz) absorpsiyonu ile ilgili bir probleminiz varsa veya olduğunu düşünüyorsanız tabletleri almayınız ve doktorunuz ile konuşunuz. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Ayrıca doktorunuzu veya sağlık personelini SERPERİL aldığınızdan haber etmeniz gerekir:
Eğer;

- anestezi ve/ veya ameliyat olacaksanız;
- son zamanlarda ishal veya kusma gibi bir rahatsızlığınız olduysa;
- size LDL aperez takılacaksa (makine ile kanınızdan kolesterol uzaklaştırılması);
- arı ve eşekarısı sokmalarının alerji etkilerine karşı hassasiyetin kalkmış ise;

SERPERİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SERPERİL'i sabahları ve yemekten önce tek doz olarak ağız yoluyla alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERPERİL hamilelikte kullanılmaz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERPERİL emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

SERPERİL alındığında baş dđnmesi veya kuvvetsizlik durumları olabilir. Bu durum görüldüğünde araç ve makine kullanmamalısınız. Doktorunuz ile konuşmalısınız.

SERPERİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SERPERİL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Farklı ilaçlar arasındaki muhtemel etkileşimleri önlemek için, reçetesiz alınmış ilaçlar bile olsa, aldığınız herhangi bir diğer ilaç hakkında her zaman doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

SERPERİL almadan önce, özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıp almadığınızı kontrol ediniz:

- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) ve aliskiren (Bakınız **SERPERİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ** ve **SERPERİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ** başlıklı bölümler) dahil olmak üzere yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, veya diüretikler (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar)
- potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren, amilorid); potasyum destekleri ve potasyum tuzları;
- kan şekerini düşürmek için diüretik tedavisinde kullanılan ilaçlar (insulin veya tabletler);
- taşkınlık nöbeti ve depresyon tedavisi için lityum;
- depresyon, endişe, şizofreni ve diğer ruhsal bozukluklar gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar;
- gut tedavisi için kullanılan allopurinol;

- otoimmün bozuklukların (örneğin: romatoid artrit) tedavisi veya transplant ameliyatının ardından kullanılan immünoşüpresanlar;
- prokainamid, düzensiz kalp atışlarının tedavisi için;
- ağrı kesici non-streoid antiinflatuar ilaçlar, aspirin dahil;
- düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (efedrin, noradrenalin veya adrenalin);
- nitrat içeren damar gevşeticiler (bu ürünler kan damarlarını genişletirler); heparin (kanı seyreltmek için kullanılır).

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SERPERİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en iyi başlangıç dozunu belirleyecektir ve doz artışı sizin şartlarınıza ve aldığınız diğer ilaçlara göre değişecektir. Doktorunuz size yapmanızı söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz. SERPERİL, tek başına veya kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi bir bardak su ile, tercihen hergün aynı saatte, sabahları, aç karnına alınız. İdrar söktürücü tabletler alıyorsanız, doktorunuz SERPERİL ile tedavinizin başlangıcında, bu ilaçların dozunun azaltılmasına veya devam etmemenize karar verebilir. Genellikle yüksek kan basıncı tedavisi hayat boyudur.

Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SERPERİL çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel olarak başlangıç dozu günde 2 mg'dır. Bir hafta sonra 4 mg'a ve takip eden hafta 8 mg'a yükseltilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği :

Sabahları günde bir kez SERPERİL 2 mg tablet alınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERPERİL kullandıysanız:

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

SERPERİL'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı her gün almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer bir yada daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz tabletinizi alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın görülen yan etkiler

- öksürük, nefes darlığı
- düşük kan basıncına bağlı baş dönmesi (özellikle ilk birkaç doz sonrasında, idrar sökücü tabletler alındığında veya doz artırıldığında)
- baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk, bacaklarda karıncalanma, kas krampları, görme bozuklukları (örneğin: bulanık görme, göz ağrısı), kulak çınlaması (kulaklarda uğultu hissi)
- bulantı, kusma, karın ağrısı, tat alma duygunuzda değişiklik, sindirim zorluğu, ishal, kabızlık
- deri döküntüsü, kaşıntı

Az yaygın görülen yan etkiler

- ruhsal durumda ve uykuda değişiklik
- bronş büzülmesi (boğazda daralma, hırıltı, nefes daralması)
- ağız kuruluğu
- böbrek problemleri
- iktidarsızlık
- terleme
- Anjiyoödem.

Eğer belirtilenlerden herhangi birini geçirirseniz, **ilacı almayı hemen bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz:** yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi, nefes alma zorluğu, şiddetli baş dönmesi veya baygınlık, olağan olmayan hızlı veya düzensiz kalp atışı. ADE inhibitörü olan tüm ilaç tiplerinde karşılaşılan ciddi reaksiyonlardır. Derhal hastanede tedavi edilmelidir.

Çok seyrek görülen yan etkiler

- zihin karışıklığı,
- düzensiz kalp atışları, anjin, kalp kırizi ve çarpıntısı (düşük kan basıncı ile ilişkili olarak ADE inhibitörleri için raporlanmıştır)
- ezonofilik zatürre (zatürrenin seyrek görülen bir tipidir), nezle (tıkanık ve akıntılı burun)
- pankreas iltihabı (pankreatista kızarma, ilhitaplanma)
- hepatit (karaciğerde iltihaplanma)
- farklı türde kızarıklıklar (alerjiye benzer deri reaksiyonları)
- kanda değişiklikler: doktorunuz bunu tespit etmek için kan testi yaptırmaya karar verebilir.
- düşük tansiyon,kanda potasyum yüksekliği ve böbrek fonksiyonlarında azalma (aliskiren ile kombine kullanılması halinde)

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini geçirirseniz ve sıkıntı başlar ve devam ederse, doktorunuzu aramalısınız.

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

5. SERPERİL'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERPERİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.