

KULLANMA TALİMATI

FLUBEST SR 1.5 mg Uzatılmış Salınımlı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1.5 mg İndapamid.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Hidroksipropilmetil selüloz 4000cps, Magnezyum stearat, PVP K-30, Aerosil 200, Opadry Y-1 7000 (kaplama maddesi içeriği: Hipromellose, titanyum dioksit (E 171), macrogol/polietilen glikol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUBEST SR nedir ve ne için kullanılır?

FLUBEST SR film kaplı tablet, yuvarlak, beyaz, sürekli salım sağlayan 30 tabletlik blister ambalajda bulunmaktadır. FLUBEST SR esansiyel hipertansiyon tedavisi için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. Yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmeye yarayan bir ilaçtır ve "İndapamid" aktif maddesini içerir. "İndapamid" diüretiktir. Pek çok diüretik böbreklerde oluşan idrar miktarını artırır. Ancak indapamid biraz farklıdır. Çünkü böbreklerde oluşan idrar miktarını çok az arttırmaktadır.

2. FLUBEST SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUBEST SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerin herhangi birine veya sülfonamid türevi ilaçlara aşırı duyarlılığınız (alerjik),
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz veya hepatik ensefalopati hastalığınız varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma),
- Hipokalemi varsa (çok düşük kan potasyum seviyesi).

FLUBEST SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hasarları durumunda,
- Diyabet,
- Gut,
- Kalp ritim bozukluğu veya Böbrek bozuklukları.
- Paratiroid bezesinin düzgün çalıştığını kontrol etmeniz gerekirse.

Daha önce ışığa hassasiyet reaksiyonu geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki düşük sodyum ve potasyum veya yüksek kalsiyum seviyelerini kontrol etmek için doktorunuz kan tetkikleri isteyebilir.

Bu ilacın aktif maddesi antidoping testleri sırasında pozitif reaksiyon verebilir. Sporcularda dikkatli olunması gerekir.

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

FLUBEST SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUBEST SR'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLUBEST SR kullanımı hamilelik döneminde tavsiye edilmemektedir. Hamilelik döneminde oluşan ödemin tedavisinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya hamilelik planlıyorsanız en kısa zamanda alternatif bir tedaviye geçilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLUBEST SR anne sütüne geçme nedeniyle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

FLUBEST SR'in uyarıcı etkisi yoktur ancak tedavi başlangıcında veya doz artırıldığında kan basıncının düşmesine bağlı olarak başdönmesi veya yorgunluk oluşabilir. Bu nedenle, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

FLUBEST SR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 99.500 mg laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız veya alerjiniz olduğu belirtilmişse veya şeker hastalığınız (diyabet) varsa bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUBEST SR Lityum ile birlikte kullanılmaz (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dijitalis)
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler, antipsikotikler..)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Kisaprid, diphemanil (gastro-intestinal bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Sparfloksasin, moksifloksasin (enfeksiyon tedavi edici antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Mizolastin (saman nezlesi gibi alerjik reaksiyon tedavisinde kullanılır)
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid içermeyen antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Ağızdan alınan kortikosteroidler (ciddi astım veya romatoid artrit hastalığında kullanılır)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, amilorid, triamteren), potasyum tuzları
- Metformin (diyabet hastalığında kullanılır)
- İyot içeren kontrast madde (X-ışınları ile yapılan testler)
- Kalsiyum tabletleri veya diğer kalsiyum takviyeleri
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla, veya ciddi romatizma ve dermatolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin, takrolimus veya diğer ilaçlar)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

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

3. FLUBEST SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

FLUBEST SR'ın önerilen dozu sabah bir tablettir. Diüretik etkisine bağlı olarak gece uykunuzun bölünmemesi için FLUBEST SR'ı sabah almanız önerilir.

Uygulama yolu ve metodu

FLUBEST SR ağız yoluyla alınır.

Tableti yeterli miktarda su ile çiğnmeden ve kırmadan yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı

Eğer böbrek fonksiyonları normal veya çok az derecede bozuk ise yaşlı hastalar FLUBEST SR ile tedavi edilebilir.

Çocuklarda kullanımı

FLUBEST SR'ın çocuklar ve ergenler tarafından kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi kontrendikedir.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi kontrendikedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUBEST SR kullandıysanız

FLUBEST SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek miktarda alınan FLUBEST SR mide bulantısı, kusma, düşük kan basıncı, kramplar, başdönmesi, uyku hali, şaşkınlık ve böbrekler tarafından üretilen idrar miktarında değişiklik gibi etkiler görülebilir.

FLUBEST SR'ı kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

İlacınızı her gün kullanmalısınız. Düzenli kullanıldığında tedavi daha etkili olacaktır.

FLUBEST SR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Hipertansiyon tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Tedavi kesildiğinde kan basıncı tekrar yükselecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUBEST SR'ın 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları:

Çok seyrek:

- Trombositopeni gibi kan hücrelerinde değişiklik (derinin kolayca morarması ve burun kanaması),
- Lükopeni (kandaki akyuvar hücrelerinde azalma – açıklanamayan ateş, boğaz ağrısı ve diğer gribal semptomlar),
- Anemi (kansızlık),

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş dönmesi, baş ağrısı, yorgunluk ve parestezi (ellerde ve ayaklarda uyuşma veya karıncalanma).

Kardiyak hastalıkları:

Çok seyrek: Düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı.

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın olmayan: kusma

Seyrek: Mide bulantısı, kabızlık, ağız kuruluğu

Çok seyrek: Pankreatit (pankreas iltihaplanması – üst karında ağrı ile sonuçlanır).

Hepato-bilier hastalıkları:

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyonlarında bozulma. Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma).

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Çok seyrek: Böbrek yetmezliği.

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Deride allerjik belirtiler, deri döküntüleri. Daha önce allerjik veya asmatik reaksiyon belirtileri olan kişilerde purpura (deri üzerinde küçük kırmızı noktalar).

Çok seyrek:

- Anjiyoödem ve/veya ürtiker, ciddi deri reaksiyonları. Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü. Bu gibi durumlarda hemen doktorunuza ulaşınız.

- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağlayıcı doku rahatsızlığı) rahatsızlığınız varsa bu daha kötü olabilir.
- Güneş veya UVA ışınlarına hassasiyet.

Laboratuvar parametreleri:

Laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir. Aşağıda belirtilen laboratuvar parametelerde değişiklik görülebilir:

- Kanda potasyum tuzu seviyesinin düşmesi - kas zayıflamasına neden olabilir.
- Kanda sodyum tuzu seviyesinin düşmesi – su kaybı ve düşük kan basıncına sebep olabilir.
- Ürik asitde yükselme – gut hastalığına (eklemlerde ağrı – özellikle ayaklarda) sebep olabilir veya gut hastalığınız varsa bu durum kötüleşebilir.
- Diyabeti olan hastaların kan şekerinde yükselme.
- Kanda kalsiyum seviyesinde yükselme.

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.

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

5. FLUBEST SR’ın saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUBEST SR’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3/1A
Başakşehir – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.