

KULLANMA TALİMATI

NORMOTRİ® FORT 5 mg/2,5 mg/8,14 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin maddeler:**

Her bir film kaplı tablet 5 mg amlodipin (6,935 mg amlodipin besilat), 2,5 mg indapamid ve 8,14 mg perindopril erbumin (6,79 mg perindopril) içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Kalsiyum karbonat DC, Kroskarmelloz sodyum, Prejelatinize nişasta, Mikrokrystalin selüloz PH 112, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum Stearat, Hipromelloz 2910 6 cps, Titanyum Dioksit, Polietilen glikol 6000, Gliserin

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/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NORMOTRİ® FORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NORMOTRİ® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NORMOTRİ® FORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NORMOTRİ® FORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.NORMOTRİ® FORT nedir ve ne için kullanılır?

NORMOTRİ® FORT beyaz renkli, bir yüzü "4" baskılı oval film kaplı tablet olup PA/ALU/PVC (25 µm/45 µm/60 µm) – Alüminyum folyo (20 µm) blisterler içinde 30 film kaplı tablet halinde sunulmaktadır.

NORMOTRİ® FORT üç etkin maddeyi içeren bir kombinasyondur: perindopril, indapamid ve amlodipin. Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan anti-hipertansif bir ilaçtır.

Ayrı ayrı perindopril/indapamid sabit doz kombinasyonunu ve amlodipini kullanmakta olan hastalar artık her üç etkin maddeyi aynı dozlarda içeren bir adet NORMOTRİ® FORT tablet kullanabilir.

Etkin maddelerden her biri kan basıncını düşürmekte ve bir arada çalışarak kan basıncınızı kontrol altına almaktadır:

- Perindopril anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir (sülfonamid türevleri ismi verilen ve indol halkasına sahip ilaç sınıfına aittir). Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır.
- Amlodipin bir kalsiyum kanal blokörüdür (dihidropiridinler adı verilen ilaç sınıfındadır). Kan damarlarını gevşeterek, kanın rahat bir şekilde geçişini sağlamaktadır.

2. NORMOTRİ® FORT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORMOTRİ® FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Perindoprile veya diğer ADE inhibitörlerine, indapamide veya diğer sülfonamidlere, amlodipine veya diğer dihidropiridinlere, veya bu ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş olan),
- 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 nedenlerle ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjioödem adı verilir),
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi denilen rahatsızlığınız (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma) varsa,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, solunum güçlüğü) şüphesi varsa,
- Yaşamı tehdit edici düzensiz kalp atışına (Torsades de Pointes) yol açan anti-aritmik olmayan ilaçlar alıyorsanız,
- Kardiyojenik şok (kalp vücuda yeterli miktarda kan dolaştıramıyorsa), aortik stenoz (kalbe bağlı ana kan damarlarının daralması) varsa,
- Kalp krizi sonrasında kalp yetmezliği yaşıyorsanız,
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse (hipotansiyon),
- Kan potasyum seviyeleriniz düşükse,
- Böbreklere ulaşan kan akımının azaldığı şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (renal arter stenozu),
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak NORMOTRİ® FORT sizin için uygun olmayabilir,
- Orta derecede böbrek sorunlarınız varsa (NORMOTRİ® FORT 5 mg/ 2,5 mg/ 8,14 mg ve 10 mg/ 2,5mg/ 8,14 mg dozları için geçerlidir),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) ile tedavi görüyorsanız.
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi görüyorsanız (Bkz. "NORMOTRİ® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").

NORMOTRİ® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hipertrofik kardiyomiopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Kalp yetmezliği veya kalple ilgili başka sorunlar varsa,
- Kan basıncınız şiddetli derecede artmış ise (hipertansif kriz),
- Karaciğerinizde sorunlar varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku (bağ dokusu) hastalığınız varsa,
- Aterosklerozunuz (atardamarların sertleşmesi) varsa,
- Paratiroid bezinizin ne derece sağlıklı çalıştığını saptamak amaçlı olarak birtakım testlere girmeniz gerekiyorsa,
- Gut hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız (kanda potasyum seviyesinin iyi dengelenmiş olması şarttır),
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız, NORMOTRİ® FORT ile birlikte kullanmaktan kaçınınız (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”),
- İleri yaştaysanız ve dozun artırılması gerekiyorsa,
- Işığa hassasiyet ile ilgili reaksiyonlar yaşıyorsanız,
- Siyah ırkta anjiyoödem riski artabilir (yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün, dilin ve boğazın şişmesi) ve kan basıncını düşürmede daha az etkili olabilir,
- Yüksek akım membran ile diyalize edilen hemodiyaliz hastasıysanız,
- Böbrek sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Kanda asit miktarı yüksekse (nefes alma hızınızın yükselmesine sebep olur),
- Serebral dolaşım yetmezliğiniz varsa (beyinde düşük kan basıncı),
- Yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün, dilin ve boğazın şişmesi (anjiyoödem). Bu belirtiler tedavinin herhangi bir döneminde ortaya çıkabilir. Bu durumda tedaviyi derhal kesin ve doktorunuza haber veriniz.
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
 - Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır)
 - Sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için kullanılırlar)
 - Uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur)
- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinir; örn. 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. “NORMOTRİ® FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

Doktorunuz düşük sodyum veya potasyum veya yüksek kalsiyum seviyeleri için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

NORMOTRİ® FORT kullanırken, doktorunuza veya tıbbi ekibe bildirmeniz gerekenler:

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma olduysa veya su kaybı varsa,
- Diyaliz veya LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Bal arısı veya eşek arısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

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

NORMOTRİ® FORT doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

Çocuklar ve Ergenler

NORMOTRİ® FORT çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

NORMOTRİ® FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORMOTRİ® FORT kullanan kişiler greyfurt suyu ve greyfurt tüketmemelidir. Greyfurt suyu ve greyfurt etkin madde amlodipinin kandaki seviyelerini arttırabilir, bu da NORMOTRİ® FORT'un kan basıncını düşürücü etkisinde öngörülemeyen artışa yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. NORMOTRİ® FORT ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrolü yöntemi kullanılmalıdır. Hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, doktorunuz normalde NORMOTRİ® FORT kullanmayı bırakmanızı tavsiye edecek ve NORMOTRİ® FORT yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden NORMOTRİ® FORT hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebek emzirmeye başlayacaksınız doktorunuza söyleyiniz. Emziren annelerin NORMOTRİ® FORT kullanması önerilmemektedir. NORMOTRİ® FORT'un içeriğinde bulunan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebek yeni doğduysa veya erken doğduysa, doktorunuz size başka bir tedavi önerebilir.

Araç ve makine kullanımı

NORMOTRİ® FORT araç ve makine kullanım becerinizi etkileyebilir. Eğer tabletler nedeniyle bulantı, baş dönmesi, yorgunluk veya baş ağrısı oluşursa, araç veya makine kullanmayın ve derhal doktorunuza bildirin.

NORMOTRİ® FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şeker hastalığınız veya böbrek sorunlarınız varsa aliskiren (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) kullanmayınız. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini NORMOTRİ® FORT ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (mani (taşkınlık nöbeti), manik depresif (taşkınlık-ruhsal çöküntü) bozukluk veya rekürren depresyon (tekrarlayan ruhsal çöküntü) gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Potasyum tutucu ilaçlar (triamteren, amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuzlar, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar (örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve trimetoprim/sülfametoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol)
- Dantrolen (infüzyon) ayrıca anestezi sırasında kötücül hipertermi (çok yüksek ateş ve kas katılığı gibi semptomlar) tedavisinde de kullanılır,
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- 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. "NORMOTRİ® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölüm)
- Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (Bkz. NORMOTRİ® FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve NORMOTRİ® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ)
- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar: anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin reseptör blokörleri

NORMOTRİ® FORT tedavisi başka ilaçlardan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, özel bakım gerekebileceğinden mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB'ler), aliskiren ve diüretikler (böbreklerin ürettiği idrar miktarını artırabilir) dahil,
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler (günde 12,5 mg ve 50 mg arası kullanılan eplerenon ve spironolakton),
- Anestetik (anestezi yapan) ilaçlar,
- İyotlu kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde),
- Bepridil (Angina Pektoris (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılır),
- Moksifloksasin, sparfloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik ilaç),
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır),
- Dofetilid, ibutilid, bretilyum, sisaprid, diphemamil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları),
- Digoksin veya diğer kardiyak glikozitler (kalp sorunlarının tedavisinde),
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler, mesela rifampisin, eritromisin, klaritromisin,
- İtrakonazol, ketokonazol, amfoterisin B enjeksiyonu (mantar hastalığı tedavisinde),

- Allopurinol (gut tedavisinde),
- Mizolastin, terfenadin veya astemizol (saman nezlesi veya alerji için antihistaminikler),
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit (eklem iltihabı) tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar (mesela ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn: asetilsalisilik asit),
- Otoimmün (Vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin, takrolimus),
- Tetrakosaktid (Crohn hastalığı (barsak kanalının iltihaplanması) tedavisinde),
- Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit belirtilerinin tedavisinde),
- Halofantrin (bazı sıtma tiplerinin tedavisinde),
- Multipl skleroz gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılan baklofen,
- İnsülin veya metformin gibi diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kalsiyum takviyeleri dahil olmak üzere kalsiyum,
- Uyarıcı laksatifler (örneğin sinameki),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Vinkamin (ileri yaştaki hastalarda hafıza kaybı dahil semptomatik bilişsel hastalıkların tedavisinde),
- Depresyon (ruhsal çöküntü), anksiyete (kaygı, endişe), şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. Trisiklik antidepressanlar, antipsikotikler, imipramin türü antidepressanlar, nöroleptikler),
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde kullanılır),
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri).
- Hypericum perforatum (sarı kantaron) (St. John's Wort) (Ruhsal hastalıkların tedavisinde),
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılır) ve kotrimoksazol (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan),
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: efedrin, noradrenalin veya adrenalin),
- Kan basıncının daha da düşmesine sebep olabilen nitrogliserin ve diğer nitratlar veya diğer vazodilatörler (damar genişleticiler).

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. NORMOTRI® FORT nasıl kullanılır?

İlaç daima doktorunuz veya eczacınız tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Uygun dozu doktorunuz belirleyecektir. Genelde önerilen doz günde bir tablettir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sabahları bir bardak su ile yemekten önce yutularak alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

NORMOTRİ® FORT, çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır. NORMOTRİ® FORT'un çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde etkililiği ve güvenliliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar böbrek fonksiyon durumuna göre NORMOTRİ® FORT ile tedavi edilebilir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi < 30 ml/dak) kullanılmaz. Orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 30-60 ml/dak) NORMOTRİ® FORT 5 mg/2,5 mg /8,14 mg ve 10 mg/2,5 mg/8,14 mg dozları kullanılmaz. Normal tıbbi kontrol olarak kreatinin ve potasyumun sık takip edilmesi gerekir.

Karaciğer yetmezliği

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda NORMOTRİ® FORT kullanılmaz. Hafif ila orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda NORMOTRİ® FORT dikkatli bir biçimde uygulanmalıdır zira amlodipin için dozaj önerileri belirtilmemiştir.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer NORMOTRİ® FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORMOTRİ® FORT kullandıysanız:

Çok fazla tablet almak kan basıncınızın düşmesine veya tehlikeli boyutlarda düşmesine yol açabilir. Bazen bulantı, kusma, kramplar, baş dönmesi, uyku hali, zihin bulanıklığı, normalden daha az veya hiç idrara çıkamama, sersemlik, baygınlık veya güçsüzlük hissedebilirsiniz. Kan basıncı çok şiddetli şekilde düşerse, şok oluşabilir. Cildiniz soğuk ve nemli bir hal alabilir, bilincinizi yitirebilirsiniz. Çok fazla NORMOTRİ® FORT tablet aldıysanız, derhal tıbbi yardım alın.

NORMOTRİ® FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NORMOTRİ® FORT'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün düzenli olarak almanız tedavinin etkisini artırır. Bununla birlikte, eğer bir doz almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORMOTRİ® FORT ile tedavi sonlandırıldığında 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, bu ilacın 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa NORMOTRİ® FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltılı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum güçlüğü (Yaygın olmayan),
- Göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme (Yaygın olmayan),
- Solunum güçlüğüne neden olan ağız, dil ve boğazda şişme (Yaygın olmayan).
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek),
- Şiddetli baş dönmesi veya bayılma (Yaygın),
- Kalp krizi (Çok seyrek),
- Şiddetli karın veya bel ağrısı yapabilen, hastanın kendisini çok kötü hissettiği iltihaplı pankreas (Çok seyrek).

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

Azalan sıklığa göre, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Çok yaygın:

- Ödem (sıvı birikimi)

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı (kalp atımının farkında olmak),
- Kızarma,
- Vertigo (baş dönmesi)
- Karıncalanma,
- Görme bozuklukları
- Çift görme,
- Tinnitus (kulaklarda çınlama hissi),
- Kan basınının düşük olmasına bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,

- Nefes darlığı,
- Gastro-intestinal bozukluklar (bulantı, kusma, karın ağrısı, tat alma bozuklukları, dispepsi veya sindirim güçlüğü, ishal, kabızlık, tuvalet alışkanlığında değişiklik),
- Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüleri, kaşınma),
- Kas spazmları,
- Yorgunluk hissi,
- Halsizlik,
- Somnolans (uykuya eğilim),
- Ayak bileğinde şişlik.

Yaygın olmayan:

- Duygu durum dalgalanmaları,
- Anksiyete (kaygı, endişe),
- Depresyon (ruhsal çöküntü),
- Uyku bozuklukları,
- Titreme,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Bayılma,
- Ağrı duyusunun kaybı,
- Düzensiz ve/veya hızlı kalp atımı,
- Rinit (burun tıkanması veya burun akıntısı),
- Saç dökülmesi,
- Purpura (deride kırmızı noktalar),
- Derinin renk değiştirmesi,
- Deride kaşıntı,
- Terleme,
- Göğüs ağrısı,
- Eklem veya kas ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Ağrı,
- Sağlıksız hissetme (bitkinlik),
- Böbrek sorunları,
- İdrar çıkarmada zorluk,
- Geceleri idrara çıkma ihtiyacının artması,
- İdrar çıkarma sayısının artması,
- Ereksiyon olamama,
- Ateş çıkması ve yüksek ateş,
- Erkeklerde meme büyümesi veya rahatsızlık hissi,
- Kilo azalması veya artması,
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış,
- Kanda potasyum seviyelerinin artması,
- Hipoglisemi (kan şekeri seviyesinin çok düşük olması),
- Kanda düşük sodyum seviyesi,
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması),
- Güneşe veya suni UVA ışığa maruz kalındığında ışığa duyarlılık reaksiyonları (deri görünümünde değişiklik),
- Ciltte küçük kabarcıkların oluşması,
- El ve ayaklarda şişme,
- Kanda kreatinin artışı,
- Üre artışı,
- Düşme,

- Ağız kuruluğu.

Seyrek:

- Konfüzyon (zihin karışıklığı),
- Laboratuvar parametrelerinde değışiklik: karaciğer enzim seviyelerinin artması, serum bilirubin seviyelerinin artması,
- Psöriyazisin kötüleşmesi.

Çok seyrek:

- Beyaz kan hücresi sayısının azalması,
- Trombosit sayısının azalması (kolay morarmalara ve burun kanamasına yol açabilir),
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin azalması),
- Kalp damar hastalıkları (angina pektoris (kalbe kanın pompalanma sorunundan kaynaklanan fiziksel eforun sebep olduğu göğüs, çene ve sırt ağrısı, inme),
- Eozinofilik pnömoni (bir çeşit zatürre tipi),
- Diş etlerinde şişme,
- Yoğun deri döküntüleri,
- Tüm vücutta derinin kızarması,
- Şiddetli kaşınma,
- Kabarcıklar,
- Deri soyulması ve şişmesi,
- Eritema multiforme (bir çeşit deri döküntüsü, genellikle yüzde, kollarda veya bacaklarda kırmızı ve kaşıntılı yamalarla başlar),
- Hassas, kanayan veya genişleyen diş etleri,
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit),
- Ciddi böbrek sorunları,
- Deride sarı renk (sarılık),
- Karında şişlik (gastrit),
- Sinirlerde rahatsızlık sonucunda halsizlik, karıncalanma ve uyuşma,
- Artmış kas gerginliği,
- Hiperglisemi (çok yüksek kan şekeri düzeyleri),
- Kanda kalsiyum seviyesinde artış,
- Aşırı kan basıncı düşmesine bağlı ikincil inme olasılığı.

Bilinmiyor:

- Hepatik ensefalopati (karaciğer hastalığı nedeniyle ortaya çıkan beyin hastalığı),
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Kanda düşük potasyum seviyeleri,
- Sistemik lupus eritematozus (bir tip kollajen hastalığı) hastalığınız varsa kötüleşmesi.
- Uzağı görememe (miyopi),
- Bulanık görme,
- Titreme, katılık, ifadesiz (maske benzeri) yüz, yavaş hareket etme ve sürüklenerek dengesiz yürüme
- El veya ayak parmaklarında renk değışikliği, uyuşma, ağrı (Raynaud fenomeni).

Laboratuvar parametrelerinde (kan testlerinde) değışiklikler ortaya çıkabilir. Durumunuzu takip etmek için doktorunuzun size kan testi yaptırması gerekebilir.

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

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 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.

5. NORMOTRİ® FORT’un saklanması

NORMOTRİ® FORT’u 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 NORMOTRİ® FORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NORMOTRİ® FORT’u kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01.05.2021 tarihinde onaylanmıştır.