

KULLANMA TALİMATI

PERİVEL PLUS® 4mg/1.25 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 4 mg perindopril tert-butilamin tuzu ve 1.25 mg indapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, 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. **PERİVEL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PERİVEL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PERİVEL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PERİVEL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERİVEL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- PERİVEL PLUS, 4 mg perindopril tert-butilamin ve 1.25 mg indapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- PERİVEL PLUS antihipertansif grubuna aittir. Esansiyel hipertansiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.
- PERİVEL PLUS beyaz renkte tabletlerdir. 30 tableten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.

2. PERİVEL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERİVEL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler perindopril ve indapamide veya PERİVEL PLUS'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- 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 nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Ciddi böbrek yetmezliği varsa ve diyalize giriyorsanız,
- Kanda potasyum seviyeleri düşük veya yüksek ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma) varsa,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışına (Torsade de Pointes) neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz (3 aylık ve sonrası) veya hamilelik planlıyorsanız (Bkz. "Hamilelik"- "Emzirme"),
- Emziriyorsanız
- Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren ile tedavi görüyorsanız.

PERİVEL PLUS çocuklarda kullanılmaz.

PERİVEL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp ve böbrek rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Sistemik lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kolajen doku hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz (çoğu kez kalıtsal olan, şiddetli eklem ağrısı ve ateşlenme nöbeti halinde ortaya çıkan hastalık),
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır) veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (PERİVEL PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır - Bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskiren içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız tek başına kullanıma göre tansiyon düşüklüğü

(hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonunda azalma riskine ait kanıtlar bulunmaktadır. Bu ilaçların birlikte kullanımı önerilmez.

Kandaki potasyum seviyelerinin düzenli olarak izlenmesi gerekmektedir.

PERİVEL PLUS kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- 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.

PERİVEL PLUS doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

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

PERİVEL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PERİVEL PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda PERİVEL PLUS kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin ilk üç ayında PERİVEL PLUS kullanımı önerilmemektedir. Hamileliğin 3. ayından sonra bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden PERİVEL PLUS hamileliğin ilk 3 ayından sonraki dönemlerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PERİVEL PLUS emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

PERİVEL PLUS'ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak bireysel reaksiyonlar görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.

PERİVEL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PERİVEL PLUS, 62.40 mg laktoz monohidrat 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

Diğer ilaçlar PERİVEL PLUS ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini PERİVEL PLUS ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskiren içeren ilaçlar (tek başına kullanımına göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonu değişiklikleri açısından riski)
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için antihistaminikler)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Enjeksiyon yoluyla altın (Çok sayıda eklemden romatizma benzeri ağrı -poliartrit romatoid-tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris-kalbi besleyen damarlarda sıkışma sonucu oluşan göğüs ağrısı-tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz-MS-gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen), yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. PERİVEL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PERİVEL PLUS için önerilen günlük doz bir tablettir. İlacınızı hergün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PERİVEL PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

PERİVEL PLUS çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERİVEL PLUS kullandıysanız:

PERİVEL PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

PERİVEL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERİVEL PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 PERİVEL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi),
- İğnelenme,
- Görme bozuklukları,
- Tinnitus (kulakta çınlama),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (bulantı, mide ağrısı, anoreksi, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, sindirim güclüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık),
- Alerjik reaksiyonlar, (kaşıntı, deri döküntüsü gibi)
- Kramplar,
- Yorgunluk hissi.

Yaygın olmayan:

- Değişken ruh hali,
- Uyku sorunları,
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı),
- Anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme),

- Ürtiker (kurdeşen),
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel iktidarsızlık,
- Terleme.

Çok seyrek:

- Zihin karışıklığı,
- Kardiyovasküler rahatsızlıklar (düzensiz kalp atımı, angina, kalp krizi),
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre),
- Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı),
- Ciddi deri hastalıkları, örneğin kırmızı ve pembe halkalardan oluşan döküntü, bazen dudaklarda su kabarcığı ve yara şeklinde görülen hebra hastalığı (eritem multiform),
- Sistemik lupus eritematöz hastalığınız varsa daha kötüleşebilir (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı doku hastalığı),
- Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kaldığında fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik) bildirilmiştir.

Bilinmiyor:

- Bayılma,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışı (Torsade de Pointes),
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Artan karaciğer enzim düzeyleri.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları, laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir.

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

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 yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. PERİVEL PLUS'ın saklanması

PERİVEL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PERİVEL PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PERİVEL PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.