

KULLANMA TALİMATI

SERPERİL 8 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 8 mg perindopril tert-butilamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz) (sığır kaynaklı), 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 sınıfındandır. 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,
- Stabil koroner arter hastalığı olan (kalbi besleyen damarlarda (koroner arterler) daralma sonucu kalbin kanlanması azalma) ve kalp krizi geçirmiş ve/veya kalp kan damarlarını genişletmek için operasyon geçirmiş hastalarda kalp krizi gibi kardiyak olay riskinin azaltılmasında.

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 (anjioödem) 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

Eğer,

- Aortik stenozunuz varsa (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiopati (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)
- 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;
- Başka herhangi bir kalp veya karaciğer veya böbrekleriniz ile ilgili probleminiz varsa veya diyaliz oluyorsanız;
- 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;
- Tuz kontrollü bir diyet yapıyorsanız veya potasyum içeren tuz yerine geçen tuz kullanıyorsanız;
- Kontrol altında tutulamayan diyabetiniz varsa;
- Laktoza alerjiniz varsa; şeker (örneğin: glikoz, laktoz, galaktoz) absorpsiyonu ile ilgili bir probleminiz varsa veya olduğunu düşünüyorsanız tabletleri almayınız ve doktorunuz ile konuşunuz.
- Anestezi ve/veya ameliyat olacaksınız;
- 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;

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

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 dönmesi 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 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 ameliyatından sonra kullanılan immünosüpresanlar;
- Prokainamid, düzensiz kalp atışlarının tedavisi için;
- Ağrı kesici non-streoid antiinflamatuvar ilaçlar, aspirin dahil;
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (efedrin, noradrenalin veya adrenalin);
- Baklofen (multipl skleroz hastalığına bağlı kas sertliğini tedavi etmek için kullanılır),
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde 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),
- Özellikle damar yoluyla kullanılan altın tuzları (romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) belirtilerinin tedavisinde kullanılır).
- 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?

SERPERİL'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde almalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yüksek kan basıncı: başlangıç ve devam dozu günde tek doz olarak 4 mg'dır. Eğer gerekiyorsa doz bir ay sonra günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir. Yüksek kan basıncı tedavisi için önerilen en yüksek doz 8 mg'dır.

Stabil koroner arter hastalığı (bakınız bölüm 1. SERPERİL nedir ve ne için kullanılır?): Olağan başlangıç dozu günde tek doz olarak 4 mg'dır. İki hafta sonra doz günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir. Bu endikasyon için en yüksek doz 8 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletinizi sabahları tercihen her gün aynı saatte yemekten önce bir bardak su ile yutmalısınız. Doktorunuz sizin için uygun olan doza karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Perindoprilin çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yüksek kan basıncı: Eğer 65 yaş ve üzerindeyseniz olağan başlangıç dozu günde tek doz 2 mg'dır. Doz bir ay sonra günde tek doz 4 mg'a ve gerekirse daha sonra günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir.

Stabil koroner arter hastalığı: Eğer 65 yaş ve üzerindeyseniz olağan başlangıç dozu günde tek doz 2 mg'dır. Doz bir hafta sonra günde tek doz 4 mg'a ve bir hafta daha sonra günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Yaşlı hastalarda, renal fonksiyonlara bağlı olarak dozu günde 8 mg'a çıkarmadan önce bir hafta boyunca günde bir defa 2 mg, sonraki hafta günde bir defa 4 mg verilmelidir. Doz sadece bir önceki düşük doz iyi tolere edildiği takdirde artırılmalıdır.

Hafif dereceli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 60 ml/dak'ya eşit veya yukarı) olan hastalarda önerilen günlük doz 4 mg'dır.

Orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 30-60 ml/dak) olan hastalarda önerilen günlük doz 2 mg'dır.

İleri derece böbrek yetmezliği (15< kreatinin klerensi <30 ml/dak) olan hastalarda önerilen doz iki günde bir 2 mg'dır.

Hemodiyalizli hastalarda (kreatinin klerensi < 15) önerilen doz diyaliz gününde 2 mg'dır. Hemodiyalizdeki hastalar için, doz diyalizden sonra verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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 ya da 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.

Aşağıdakilerden biri olursa SERPERİL'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak derecede şişmelerinde (anjioödem) (Yaygın olmayan),
- Düşük kan basıncına bağlı aşırı baş dönmesi veya baygınlık (Yaygın),
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, veya göğüs ağrısı (angina) veya kalp krizi (Çok seyrek),
- Muhtemel inme belirtisi olabilecek kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri (Çok seyrek)
- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada güçlük (bronkospazm) (Yaygın olmayan) Kişinin kendisini çok kötü hissettiği şiddetli karın ağrısı ve sırt ağrısına neden olabilen iltihaplı pankreas (Çok seyrek)
- Sarılık belirtisi olabilecek yüzün ve derinin sararması (Çok seyrek)
- Çoğunlukla yüz, kol ve bacaklarda kırmızı kaşıntılı lekelerle başlayan deri döküntüsü (eritema multiforme) (Çok seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SERPERİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi (vertigo),
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Görme bozukluğu,
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı sersemlik,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Sindirim bozuklukları (mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, sindirim zorluğu, ishal veya kabızlık),
- Ciltte döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları,
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan:

- Ruh hali değişikliği,
- Uyku bozuklukları,
- Ağız kuruluğu,
- Yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü,
- Cilt üzerinde sıvı dolu kabarcık kümelerinin oluşumu,
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel güçsüzlük,
- Terleme,
- Eosinofil (bir tür beyaz kan hücresi) artışı,
- Somnolans (uyuklama hali),
- Bayılma,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Vaskülit (kan damarları iltihabı),
- Fotosensitivite reaksiyonu (ışığa karşı duyarlı olma hali),
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Göğüs ağrısı,
- Kırıklık,
- Periferik (çevresel) ödem,
- Ateş,
- Düşme,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: kanda potasyum seviyesinin yükselmesi (tedavi kesilince sona erer), tuz kaybı, diyabetik hastalarda hipoglisemi (kanda şeker seviyesinin düşmesi), kanda üre ve kreatinin artışı.

Seyrek:

- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: karaciğer enzimlerinde artış, kanda bilirubin artışı.

Çok seyrek:

- Zihin bulanıklığı,
- eozinofilik zatürre (çok nadir bir zatürre türü),
- burun tıkanıklığı veya burun akması (rinit),
- akut böbrek yetmezliği,
- kan değerlerinde değişiklik, örn. kan sayımında azalma, düşük hemoglobin, kan plateletlerinin (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma,

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. 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.

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

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.