KULLANMA TALİMATI

FLUPAMİD 2.5 mg film tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 2.5 İndapamid

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz)**,** Jelatin (sığır kaynaklı jelatin)**,** Talk**,** Magnezyum stearat, Sodyum CMC**,** Maltodekstrin, Dekstroz monohidrat, Titanyum dioksit (E171), Lesitin-Emulpur IP, Sodyum sitrat dihidrat, FD&C Red No.3 (E127), FD&C Blue No.2 (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUPAMİD nedir ve ne için kullanılır?

FLUPAMİD çentiksiz, pembe renkli, yuvarlak şekilli tablettir. 30 ve 60 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır. FLUPAMİD esansiyel hipertansiyon tedavisi için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. Yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmeye yarayan bir ilaçtır ve "indapamid" atkif maddesini içerir. "İndapamid" diüretikdir. Pek çok diüretik böbreklerde oluşan idrar miktarını arttırır. Ancak indapamid biraz farklıdır. Çünkü böbreklerde oluşan idrar miktarını çok az arttırmaktadır.

2. FLUPAMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUPAMİD'i 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).

FLUPAMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Gut hastası iseniz,
- Kalp ritim bozukluğu veya böbrek bozukluklarınız varsa,
- Paratiroid bezesinin düzgün çalıştığını kontrol ettirmeniz gerekiyorsa.

Daha önce ışığa hassasiyet reaksiyonu geçirdiyseniz 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."

FLUPAMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUPAMİD'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUPAMİD'i 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 fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUPAMİD anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

FLUPAMİD'in uyarıcı etkisi yoktur ancak tedavi başlangıcında veya doz artırıldığında kan basıncının düşmesine bağlı olarak baş dönmesi veya yorgunluk oluşabilir. Sonuç olarak, araç ve makine kullanma beceriniz bozulabilir. Bu nedenle, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

FLUPAMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUPAMİD 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.

FLUPAMİD her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUPAMİD 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, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler, antipsikotikler)
- Bepridil (göğüs ağrısına neden olan angina pektoris hastalığının tedavisinde kullanılır.)
- 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) ihibitörleri (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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. FLUPAMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLUPAMİD'in önerilen dozu sabah bir tablettir. Diüretik etkisine bağlı olarak gece uykunuzun bölünmemesi için FLUPAMİD'i sabah almanız önerilir. Tabletler aç veya tok karnına alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FLUPAMİD ağız yoluyla alınır.
Tableti yeterli miktarda su ile çiğnemeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

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

Çocuklarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUPAMİD kullandıysanız:

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

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

FLUPAMİD'i kullanmayı unutursanız

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

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

FLUPAMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hipertansiyon tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Tedavi kesildiğinde kan basıncı tekrar yükselecektir. Bu ilacı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLUPAMİD'in 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.
Bilinmiyor	: Mevcut verilere göre sıklığı tahmin edilememektedir.

Yaygın:

- Makülopapüler döküntü

Yaygın olmayan:

- Kusma;
- Deride alerjik belirtiler, deri döküntüleri. Daha önce alerjik veya asmatik reaksiyon belirtileri olan kişilerde purpura (deri üzerinde küçük kırmızı noktalar).

Seyrek:

- Baş dönmesi, başağrısı, yorgunluk ve parestezi (ellerde ve ayaklarda uyuşma veya karıncalanma);
- Gastrointestinal rahatsızlıklar (mide bulantısı, kabızlık gibi), ağız kuruluğu;
- Yaşlılarda ve kalp yetmezliği olan hastalarda dehidrasyon riskinde artış.

Çok Seyrek:

- Düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı;
- Böbrek hastalıkları;
- Pankreatit (pankreas iltihaplanması – üst karında ağrı ile sonuçlanır);
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma.
- 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).
- Anjiyoödem ve/veya ürtiker, ciddi deri reaksiyonları. Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü. Bu gibi durumlarda hemen doktorunuza ulaşınız.
- Kanda kalsiyum seviyesinde yükselme.

Bilinmiyor:

- Laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişmeler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir. Aşağıda belirtilen laboratuar parametrelerinde değişiklik görülebilir:

· Kanda postasyum tuzu seviyesinin düşmesi - kas zayıflamasına neden olabilir.
· Kanda sodyum tuzu seviyesinin düşmesi – su kaybı ve düşük kan basıncına sebep olabilir.
· Ürik asitte yükselme – gut hastalığına (eklemlerde ağrı – özellikle ayaklarda) sebep olabilir veya gut hastalığınız varsa bu durum kötüleşebilir.
· Diyabeti olan hastaların kan şekerinde yükselme.
· Karaciğer enzim düzeylerinde artış.

- Anormal EKG sonuçları
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışı (Torsade de Pointes)

- Sarılık (hepatit)
- Bayılma
- Sistemik lupus eritematöz gibi kollajen vasküler (bağlayıcı doku rahatsızlığı) rahatsızlığınız varsa bu daha kötü olabilir.
- Güneş veya yapay UVA ışınlarına maruziyet sonrasında hassasiyet (deri görünümünde değişiklik) vakaları bildirilmiştir.
- Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma);

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 0800 3140008 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 ektiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLUPAMİD'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUPAMİD'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

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

Ruhsat sahibi:
Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:
Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Telefon : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 12 / 12 / 2014 tarihinde onaylanmıştır.

