

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRİANSERİL 50 mg/25 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Triamteren	50 mg
Hidroklorotiyazid	25 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz anhidrus (Pharmatose DCL 21)	164 mg
-------------------------------------	--------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sert kapsül

Mavi renkli (No:2) sert jelatin kapsüller içerisinde sarı renkli, kokusuz, homojen görünümlü toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Konjestif kalp yetmezliği, karaciğer sirozu ve nefrotik sendrom eşliğinde görülen ödem tedavisinde kullanılır. Ayrıca çeşitli ilaçların (kortikosteroid, östrojenler) neden olduğu ödemlerle, premenstrüel ödemde de endikedir. Hafif ve orta şiddette hipertansiyonda (tek başına veya diğer antihipertansiflerle birlikte) kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hipertansiyonda

Tedaviye günde (kahvaltıdan sonra) alınan 1 kapsül ile başlanır ve doz giderek hastanın ihtiyacına göre ayarlanır. Eğer başka bir antihipertansif ilaç tedavisine TRİANSERİL ilave edilirse, diğer ilacın dozu azaltılmalı ve gerektiğinde dozu tekrar düzenlenmelidir. Eğer TRİANSERİL tedavisine bir başka antihipertansif ilaç ilave edilirse, ikinci ilacın dozu normalde azaltılmayacaktır. Maksimum günlük doz 4 kapsüldür.

Ödemde

Başlangıç dozu:

TRİANSERİL'in olağan başlangıç dozu günde 2 defa verilen 1 kapsül şeklindedir. Optimum günlük dozu 3 kapsül olup, kahvaltıdan sonra 2 ve öğle yemeğinden sonra 1 kapsül şeklindedir.

İdame dozu:

Diürez sağlandıktan sonra doz azaltılmalıdır. Genellikle günde 1 kapsül ya da gün aşırı 2 kapsül yeterli olacaktır.

Uygulama şekli:

Oral alınır. Yemeklerden sonra bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda serum kreatinin ve kan üre azotu (BUN) testlerinin periyodik olarak izlenmesi önerilmektedir. Akut veya kronik böbrek yetmezliğinde veya belirgin bir fonksiyon bozukluğu durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Tiyazid içeren diğer ilaçlarda olduğu gibi, TRIANSERİL de karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır. Bu popülasyonda ideal doz ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. İlerleyen hepatik disfonksiyonda ve hepatik ensefalopatide kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

TRİANSERİL'in çocuklarda kullanılması ile ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Bu nedenle TRİANSERİL'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

TRİANSERİL'in yaşlılarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıda verilmiştir ve TRİANSERİL genellikle 60 yaş üzeri hastalar tarafından iyi tolere edilir. Bu popülasyonda yaşla birlikte glomerüler filtrasyondaki yavaşlama göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Triamterene, hidroklorotiyazide veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Hiperkalemiye,
- Akut veya kronik böbrek yetmezliğinde veya belirgin bir böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda,
- İlerleyen hepatik disfonksiyonda,
- Hepatik ensefalopatide,
- Hiperkalsemiye,
- Diyabetik ketoasidozda,
- Addison hastalığı olanlarda kontrendikedir.
- TRİANSERİL, sprinolakton, amilorid gibi diğer potasyum tutucu ilaçlarla veya formülasyonunda triamteren içeren başka ilaçlarla, potasyum desteği ya da anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri dahil olmak üzere, potasyum tuzu içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağır hipokalemi durumu dışında TRİANSERİL ile birlikte ayrıca potasyum kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Triamteren serum potasyum düzeylerinde yükselmeye yol açarak özellikle diyabetlilerde, böbrek yetmezliği olanlarda, yaşlılarda ve ağır hastalarda hiperkalemiye yol açabilir. Bu nedenle özellikle bu hastalarda (tedavinin başlangıcında uygulanan dozda bir değişiklik yapıldığında ve böbrek fonksiyonlarını etkileyecek herhangi bir hastalık durumunda) serum potasyum düzeyleri izlenmeli, parestezi, yorgunluk, kaslarda güçsüzlük, bradikardi gibi hiperkalemi belirtilerine karşı dikkatli olunmalıdır. Hiperkalemi tespit edildiğinde derhal ilacın kullanımına son verilmeli, tedaviye tek başına tiyazid grubundan bir diüretikle devam edilmelidir. Ağır vakalarda hekimin gerekli göreceği diğer müdahalelerde bulunulmalıdır.

Tiyazid içeren diğer müstahzarlarda olduğu gibi, TRIANSERİL de karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatle uygulanmalıdır. Hepatik koma belirtilerine (konfüzyon, uyku hali, tremor) karşı dikkatli olunmalı, ilaç kesilmelidir.

TRİANSERİL ile hipokalemi görülme riski pek yoktur; ancak yine de serum potasyum düzeyleri izlenmeli ve ağır hipokalemi görülmesi halinde potasyum takviyesi yapılmalı ve ilaç kesilmelidir.

Normal serum potasyum düzeyleri 3.5-5.0 mEq/litre'dir. Potasyum düzeylerinin bu değerlerin üstüne çıkması veya altına düşmesi halinde gerekli önlemler alınmalıdır.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği veya gut hastalığı olanlarda TRİANSERİL'in her iki etkin maddesi de ürik asit düzeylerinde artışa neden olacağından bu hastalarda TRİANSERİL dikkatle kullanılmalıdır.

Yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda serum kreatinin ve BUN testlerinin periyodik olarak yapılması tavsiye edilir.

Aditif etkiler ortaya çıkabileceğinden TRİANSERİL hipotansif ilaçlar ile dikkatli kullanılmalıdır. Tiyazid diüretikleri hiperglisemi ve glikozüriyi tetikleyebileceğinden diyabet hastaları, özellikle diyabetik nefropatisi olanlar hiperkalemi riski nedeniyle dikkatle izlenmelidir.

TRİANSERİL kullanımı ile görülebilecek klorür eksikliği genellikle hafif düzeydedir ve karaciğer ve böbrek hastalıkları mevcut değilse tedavi gerektirmez. Metabolik alkalozda klorür replasmanı gerekebilir. Sıcak havada ve ödem mevcudiyetinde de hiponatremi görülebilir. Böyle hallerde hasta çok ağır değilse tuz verilmesi yerine, su kısıtlamasına gidilmelidir.

Kalp yetmezliği, böbrek hastalığı ve siroz mevcudiyetinde, özellikle tuz kullanımı kısıtlanmış hastalarda, uzun süre yüksek dozda tedavi uygulandığında elektrolit dengesinin bozulabileceği akılda tutulmalıdır.

Kusması olan, parenteral solüsyon tatbik edilen veya elektrolit dengesi bozukluğu ile ilgili belirtileri (örn., ağız kuruluğu, susama, yorgunluk, uyku hali, huzursuzluk, kas ağrısı, hipotansiyon, oligüri, taşikardi, gastrointestinal semptomlar) görülenlerde serum elektrolit düzeyleri tayin edilmelidir.

Triamteren ve hidroklorotiyazid lityum itrahını azaltır ve lityum intoksikasyonuna neden olabilir.

TRİANSERİL kullanımı ile ilişkili olarak çok seyrek sistemik lupus eritematozus (SLE) bildirilmiştir. Pankreatiti ağırlaştırabilir.

TRİANSERİL'in folat eksikliğini artırma riski nedeniyle folat antagonistleriyle birlikte, gebelikte veya hepatik sirozu olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

TRİANSERİL belirli ışık koşulları altında idrarın mavi floresans vermesine neden olabilir.

TRİANSERİL tirod, paratiroid fonksiyonları ve folik asit tayinine ilişkin bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir.

TRİANSERİL laktoz ihtiva eder. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Analjezikler

NSAİ (Nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçlar ile eşzamanlı tedavi alan hastalarda kan üre ve serum potasyum düzeylerinin düzenli aralıklarla izlenmesi önerilmektedir. Triamteren ve bazı NSAİ ilaçların birlikte kullanılması çok seyrek olarak tedavi kesilince düzelen böbrek yetmezliğine neden olabilir. İndometazin ile triamteren birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının azaldığına dair bazı vakalar bildirilmiştir. Bu nedenle indometazin ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. NSAİ ilaçlar, triamteren ve hidroklorotiyazidlerin diüretik etkisini antagonize edebilir. Ayrıca NSAİ ilaçlar ve triamterenin birlikte kullanımı sonucunda hiperkalemi riskinde artış meydana gelir.

İyon Değiştirici Reçineler

Kolestiramin ve kolestipol, tiyazidlerin emilimini azaltır. Birlikte kullanılacaklarsa en az 2 saatlik aralıklarla uygulanmalıdırlar.

Antidepresanlar

Reboksetin ile birlikte kullanıldığında hipokalemi riskini artırır. Trisikliklerle birlikte postural hipotansiyon riskini artırır. Monoamino oksidaz (MAO) inhibitörleriyle birlikte kullanıldığında güçlenmiş hipotansif etki meydana gelebilir.

Antidiyabetikler

Tiyazid diüretikleri, antidiyabetik ilaçların hipoglisemik etkilerini antagonize edebilir. Klorpropamid, tiyazidin potasyum tutucu diüretiklerle kombine kullanımında hiponatremi riskini artırır. Sülfonilürelerle birlikte kullanımında, hipoglisemik ilacın dozunun artırılması gerekebilir. Oral antidiyabetiklerle birlikte kullanıldığında hiponatremiye yol açabileceği hatırlanmalıdır.

Antifungaller

Tiyazidler amfoterisin ile birlikte alınırsa hipokalemi riskinde artış olur. Hidroklorotiyazid flukonazolun plazma konsantrasyonunu artırır.

Antihipertansif

TRİANSERİL diğer antihipertansif ilaçların etkilerini artırabilir. Prazosin gibi post sinaptik alfa blokörlerin artmış hipotansif etki ve artmış ilk doz hipotansif etki riski vardır. TRİANSERİL ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistleri ile birlikte kullanıldığında potasyum tutucu diüretiklerle oluşan hiperkalemi riski daha da artacağından dikkat edilmelidir.

Antipsikotikler

TRİANSERİL, pimozid veya tiyوريدazin (eşzamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır), amisülpirid ve sertindol ile birlikte kullanıldığında hipokalemi, ventriküler aritmi riskini artırmaktadır.

Kalsiyum tuzları

Tiyazidlerle eş zamanlı kullanımları hiperkalsemi riskini artırır.

Kardiyak glikozitler ve Antiaritmik ilaçlar
Tiyazidlerle oluşan hipokalemi toksisitesini artırır.

Siklosporin
Triamteren ile birlikte kullanımında hiperkalemi riskinde artış meydana gelir.

Kortikosteroidler
Kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında aditif bir etki ile aşırı potasyum kaybına ve hipokalemi riskinde artışa neden olacağından dikkatli kullanılmalıdır. Kortikosteroidlerin diüretik etkiyi de antagonize ettiği bildirilmiştir.

Sitotoksikler
Sisplatin gibi platin içeren ürünlerle birlikte kullanıldığında nefrotoksisite ve ototoksisite riskini artırdığı bildirilmiştir.

Diğer diüretikler
Asetazolamit, loop diüretikleri veya tiyazidler birlikte verilirse hipokalemi riski artar.

Spironolakton
Triamteren, hiperkalemi riski nedeni ile spironolaktonla birlikte kullanılmamalıdır.

Lityum
Triamteren ve tiyazidler lityumun itrahını azaltır ve intoksikasyona neden olabilir.

Kas gevşeticiler
Baklofen ve tizanidin ile hipotansif etki artar.

Östrojen ve progesteronlar
Östrojen ve kombine oral kontraseptifler diüretik etkiyi antagonize eder. Potasyum tutucu diüretikler ile muhtemel hiperkalemi oluşabilir.

Potasyum takviyeleri
Triamteren ile eşzamanlı kullanımında hiperkalemi oluşma riski artar.

Böbrek yetmezliği durumunda Penisilin G potasyum ve potasyum tuzu içeren ilaçlarla birlikte verildiğinde hiperkalemi oluşabilir. Kan bankasından temin edilen kanda da potasyum düzeyinin yüksek olabileceği akılda tutulmalıdır.

Sempatomimetikler
Tiyazidler; bambuterol, fenoterol, eformoterol, ritodrin, salbutamol, salmeterol ve terbutalinin yüksek dozlarıyla birlikte alınırsa hipokalemi riski artar.

Takrolimus
Potasyum tutucu diüretikler ile hiperkalemi riski artar.

Teofilin
Tiyazidlerle birlikte alınırsa hipokalemi riski artar.

Ülser iyileştirici ilaçlar
Karbenoksolon gibi diüretik etkiyi antagonize eden ilaçlar tiyazidler ile birlikte kullanılırsa hipokalemi riski artar.

D Vitamini

Tiyazidler D vitamini ile birlikte alınırsa hiperkalsemi riski artar.

Antikoagülanlar

Birlikte alındığında bu ilaçların etkililiğinde azalma olabileceği akılda tutulmalıdır.

Laksatif ilaçlar

Aşırı laksatif kullanımı, potasyum kaybını artırabileceğinden triamteren potasyum tutucu etkisini azaltabilir.

Laboratuvar testleri

Paratiroid fonksiyonu ile ilgili testlerde yanıltıcı sonuçlara yol açabileceğinden bu testlerden önce ilaç kesilmelidir. Ayrıca TRİANSERİL, tiroid fonksiyonunu etkilemeden serum PBI düzeyinde azalmaya neden olabilir ve biyolojik sıvılarda folik asit tayinini etkileyebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

TRİANSERİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Triamteren ve tiyazidlerin insanda plasentadan geçebildiği gösterilmiştir. Annenin tiyazidlerle tedavisi sonucu yeni doğanda trombositopeni, pankreatit ya da hipogliseminin nadiren görülebildiği bildirilmiştir. Bu nedenle tedavinin anneye sağlayacağı yararın bebekteki muhtemel riskten daha fazla olduğu düşünülen durumlarda ve önceden var olan bir hastalık için kullanılmadıkça TRİANSERİL kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

TRİANSERİL'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde triamteren ve hidroklorotiyazid anne sütüne geçmektedir. TRİANSERİL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Triamteren ve hidroklorotiyazidin üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TRİANSERİL'in araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

TRİANSERİL'in kullanımına ilişkin istenmeyen etkiler için aşağıdaki terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Trombositopenik purpura, megaloblastik anemi (triamteren kullanımıyla ilişkili), agranülositoz, lökopeni, trombositopeni (tiyazidler tek başlarına neden olabilir)

Bilinmiyor: Hemolitik anemi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Metabolik asidoz, aşırı doz nedeniyle ya da tedavideki ikinci bir nedene bağlı olarak elektrolit dengesizliği, tersiyer hiperparatiroidizme neden olmayan hiperkalsemi, hiperkalemi veya hipokalemi, gut atağına neden olabilen hiperürisemi, hiperglisemi, hiponatremi, hipokloremi, diabetes mellitus

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Sersemlik, baş ağrısı, yorgunluk, parestezi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bulanıklığı

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Aritmi, postural hipotansiyon

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hiperlipidemi, kan basıncında istenmeyen düşüş

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Akut interstisyel pnömoni, kardiyak kaynaklı olmayan pulmoner ödem

Bilinmiyor: Solunum güçlüğü

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Sarılık, akut pankreatit (tiyazidler tek başlarına neden olabilir)

Bilinmiyor: Karaciğer enzim değerlerinde değişiklikler

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare veya konstipasyon, karın ağrısı, ağız kuruluğu, susama

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Fotosensitivite, sistemik lupus eritamosuz, döküntü

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas krampları

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: Glomerüler filtrasyon hızının azalması, geçici olarak kan üre ve kreatinin düzeylerinde artış (bu durum aşırı doz veya tedavideki ikincil bir nedenle oluşabilir)

Çok seyrek: Akut intersitiyel nefrit ya da triamteren ile NSAİ ilaçların etkileşimine bağlı olarak geri dönüşümlü böbrek yetmezliği

Bilinmiyor: Böbrek taşı oluşumu (triamteren içeren ilaçların kullanımı ile böbrek taşı oluşumunun artışı arasında bir kanıt bulunmamaktadır)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: İmpotens

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde meydana gelen elektrolit dengesizliğine bağlı olarak özellikle hiperkalemi olmak üzere poliüri, bulantı, kusma, halsizlik, ağrı, kas ağrısı, hipotansiyon, kardiyak aritmiler, ateş ve yüz kızarması gözlenir. Aşırı dozda alındığında (örn., 50 kapsül) akut böbrek yetmezliği görülebilir.

Hipotansiyon oluştuğunda, levarterenol gibi hipertansif ilaçlar verilerek kan basıncı ayarlanmalıdır. Elektrolit ve sıvı dengesi kontrol edilmeli, kusturma veya gastrik lavaj yolu ile mide boşaltılmalıdır. Kardiyak ritim izlenmelidir ve eğer gerekiyorsa hiperkalseminin düzeltilmesi için girişimlerde bulunulmalıdır. Spesifik antidotu yoktur. Böbrek diyalizi yüksek doz vakalarının bir kısmında yarar sağlayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Zayıf diüretikler ve potasyum tutucu ajanlar

ATC kodu: C03EA01

Etki mekanizması:

TRİANSERİL etkin madde olarak hidroklorotiyazid ve triamteren içerir.

Hidroklorotiyazid, tiyazid grubundan bir diüretik olup antihipertansif etkiye de sahiptir.

Hidroklorotiyazid elektrolitlerin böbrek tübüllerinden geri emilimini azaltan, böylelikle sodyum ve klorür iyonlarının ve takiben suyun itrahını artırır. Potasyum iyonları daha düşük bir oranda atılır.

Hidroklorotiyazidin diüretik etkisi plazma renin aktivitesinde ve aldosteron sekresyonunda artmaya ve serumdaki potasyum düzeyinde azalmaya yol açar.

Hidroklorotiyazidin antihipertansif etkisinden sorumlu mekanizma tam olarak bilinmemektedir. Ancak sodyum dağılımı ve itrahi ile ilişkili olduğu düşünülmektedir. Hidroklorotiyazid normal kan basıncını etkilemez. Plazma konsantrasyonu ile kan basıncındaki düşüş arasında orantılı bir ilişki bulunmamaktadır.

Triamteren distal böbrek tübüllerinden sodyum, potasyum ve hidrojen değişimini direkt olarak inhibe eden potasyum tutucu bir diüretiktir.

Triamteren, hidroklorotiyazide kıyasla natriüretik etkisi daha düşük, potasyum tutucu (antikaliüretik) tesire sahip bir diüretiktir. TRIANSERİL'in diüretik ve antihipertansif etkisi esas olarak hidroklorotiyazidten kaynaklanır.

TRİANSERİL ise hidroklorotiyazidin yol açabileceği aşırı potasyum kaybını engelleyerek bu durumdan kaynaklanabilecek olumsuz etkileri önler. Klinik araştırmalar en iyi diüretik etkinin triamteren ve hidroklorotiyazidin 2:1 oranında kombine edildiğinde sağlandığını göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Triamteren iyi tolere edilir. Aç veya tok karnına alınması emilimini etkilemez. İlacın etkisi alındıktan 1 saat sonra başlar, 6-8 saat devam eder. Büyük ölçüde idrarla atılır.

Emilim:

Hidroklorotiyazid, oral yoldan alındığında tamamen olmasa da oldukça hızlı bir şekilde emilir. Etkisi 2 saat içinde başlar ve 12 saat devam eder. Plazma yarı ömrü 3-4 saat, biyolojik yarı ömrü 12 saattir.

Triamteren oral yoldan alındığında tamamen olmasa da hızla emilir. Plazma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Uygulamadan 1 saat sonra plazma doruk seviyesine ulaşır.

Dağılım:

Triamteren yüksek oranda plazma proteinlerine bağlanır.

Hidroklorotiyazid, % 60 plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Hidroklorotiyazid metabolize olmaz.

Triamteren başta sülfat konjugatı olmak üzere büyük oranda metabolize olur.

Eliminasyon:

Hidroklorotiyazid değişmeden idrarla atılır.

Triamteren esas olarak metabolitleri ve değişmeyen triamteren olarak değişken miktarda idrar ve safra yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İlacın içerdiği etkin maddeler klinikte uzun yıllardır kullanılmaktadır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz anhidrus (Pharmatose DCL 21)

Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200)

Talk

İndigokarmin

Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

6.3. Raf mrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Bir yüzü şeffaf PVDC folyo, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı 10 kapsüllük blisterler.

Her kutu 2 blister içermektedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer Inc A.B.D. lisansı ile
DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

144/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.05.1988

Ruhsat yenileme tarihi:20.03.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ