

KULLANMA TALİMATI

PADERO PLUS 2 mg / 0.625 mg tablet
Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2 mg Perindopril erbumin tuzu ve 0.625 mg İndapamid içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Püskürterek kurutulmuş laktoz (Spray-dried laktoz 250), mikrokristalin selüloz PH 102, kırmızı demir oksit (E172), koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), 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. PADERO PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PADERO PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PADERO PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PADERO PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PADERO PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- PADERO PLUS, 2 mg Perindopril erbumin ve 0.625 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Antihipertansif grubuna aittir.
- 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.
- PADERO PLUS, pembe renkli, yuvarlak bombeli tabletler şeklinde, 30 tableten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- PADERO PLUS esansiyel hipertansiyonun (nedeni bilinmeyen yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PADERO PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PADERO PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril ve indapamide veya PADERO 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,
- Hamile iseniz (3 aylık ve sonrası) veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik"- "Emzirme"),
- Emziriyorsanız.

PADERO PLUS çocuklarda kullanılmaz.

PADERO PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp ve böbrek rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından şikayetçiyseniz,

- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (PADERO PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır - Bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

PADERO 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),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon (alerjik duyarlılığın azalması ya da yok olması) tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

PADERO 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.

PADERO PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

PADERO PLUS emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

PADERO 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.

PADERO PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PADERO PLUS 63.675 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı Őekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu sylenmiŐe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar PADERO PLUS ile tedaviyi etkileyebilir.

AŞağıdaki ilaçlardan herhangi birini PADERO PLUS ile birlikte KULLANMAYINIZ:

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

AŞağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateŐ ve alerjilerin tedavisi için antihistaminler)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeŐitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (rn. siklosporin)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Enjeksiyon yoluyla altın (ok sayıda eklemde romatizma benzeri ağrı (poliartrit romatoid) tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel iŐlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (rn. 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 (rn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (rn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (rn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, Őizofren gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmıŐ veya gelecek bir zamanda 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. PADERO PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- PADERO PLUS için önerilen günlük doz bir film kaplı 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:

- PADERO 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:

PADERO 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 PADERO PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PADERO PLUS kullandıysanız

PADERO PLUS'dan 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.

PADERO PLUS'ı kullanmayı unutursanız

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

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PADERO PLUS 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, PADERO PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzün, dudakların, ağızın, 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 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.

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi), iğnelenme, görme bozuklukları, tinnitüs (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 güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık), allerjik reaksiyonlar, kaşıntı, deri döküntüsü gibi allerjik reaksiyonlar, 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.

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 enflamatuvar doku hastalığı). Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalındığında fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik) bildirilmiştir.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları (laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir). Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma).

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

5. PADERO PLUS'ın saklanması

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

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PADERO PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim Yeri

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 / Düzce

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