KULLANMA TALİMATI

IMPRIDA HCT 10/160/12.5 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 10 mg amlodipine eşdeğer bazda 13,87 mg amlodipin besilat, 160 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir

- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, kolloidal susuz silika, talk, hipromelloz, makrogol 4000, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172), kırmızı demir oksit (E 172).

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. ***IMPRIDA HCT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***IMPRIDA HCT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***IMPRIDA HCT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***IMPRIDA HCT'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMPRIDA® HCT nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet 10 mg amlodipine eşdeğer bazda 13,87 mg amlodipin besilat, 160 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

IMPRIDA HCT, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

IMPRIDA HCT film kaplı tablet, amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazid isimli üç adet etkin madde içermektedir. Her üç etkin madde de, yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.
- Amlodipin, "kalsiyum kanalı blokerleri" adı verilen bir madde grubuna aittir. Amlodipin, kalsiyumun damar duvarı içine girmesini engelleyerek damarların daralmasını önler.
- Valsartan, "anjiyotensin-II reseptör antagonistleri" adı verilen bir madde grubuna aittir. Anjiyotensin II vücutta üretilir ve damarların daralmasına neden olarak kan basıncını yükseltir. Valsartan, anjiyotensin II'nin etkisini önleyerek etki eder.
- Hidroklorotiyazid, "tiyazid diüretikleri" adı verilen bir madde grubuna aittir. Hidroklorotiyazid, idrara çıkmayı artırarak kan basıncını düşürür.

Bu üç mekanizmanın sonucu olarak damarlar gevşer ve kan basıncı düşer.

IMPRIDA HCT, amlodipin ya da valsartan kullanıp kan basıncı yeterli düzeyde kontrol altına alınamayan hastalarda yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılır.

2. IMPRIDA HCT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMPRIDA HCT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz (ayrıca hamileliğin erken döneminde de IMPRIDA HCT kullanımından kaçınılması iyi olur "Hamilelik" bölümüne bakınız),
- Amlodipine, valsartana, hidroklorotiyazide, sülfonamid kaynaklı ilaçlara (göğüs ya da idrar yolları enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) ya da IMPRIDA HCT'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bkz. "Yardımcı maddeler") (Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, IMPRIDA HCT kullanmayınız ve doktorunuza danışınız),
- Karaciğerde safra birikimine yol açarak (kolestaz), karaciğer içerisindeki küçük safra kanallarının yıkımına (safra sirozu) yol açan karaciğer hastalığınız varsa,
- İdrar üretme yetersizliğiniz varsa (anüri),
- Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, kan şekeri düzeyleriniz yüksekse ve şeker hastası (Tip II diyabet) iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa.

IMPRIDA HCT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Kanınızdaki potasyum ya da magnezyum düzeyi düşükse (kas güçsüzlüğü, kas spazmları ve anormal kalp ritmi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki sodyum düzeyi düşükse (yorgunluk, konfüzyon (kafa karışıklığı), kas seğirmesi, konvülsiyon (nöbet) belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi yüksekse ((bulantı, kusma, kabızlık, mide ağrısı, sık işeme, susuzluk, kas güçsüzlüğü ve seğirmesi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran ilaçlar ya da maddeler kullanıyorsanız. Bunlar arasında, potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin yer almaktadır. Kanınızdaki potasyum miktarının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gerekebilir.
- Böbrek problemleriniz varsa, böbrek nakli yapılmışsa ya da size böbrek arterlerinizde daralma olduğu söylenmişse,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da kalp krizi geçirdiyseniz. Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatına dikkatlice uyunuz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da kontrol edebilir.
- Bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız,

- Doktorunuz size kalp kapakçıklarınızda daralma olduğunu söylemişse (aort veya mitral stenozu) ya da kalp kasınızın kalınlığının anormal derecede arttığını (obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati) söylemişse,

- Aldosteronizminiz varsa. Bu hastalık, böbreküstü bezlerin aldosteron hormonunu fazla ürettiği bir hastalıktır. Bu durum sizin için geçerli ise, IMPRIDA HCT kullanımı önerilmez.
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) isimli bir hastalığınız varsa ("lupus" veya "SLE" olarak da isimlendirilir),
- Diyabetiniz varsa (kanınızda şeker düzeyinin yüksek olması),
- Kanınızdaki trigliserid ya da kolesterol yüksek miktarda ise,
- Gut hastası iseniz (kanınızda ürik asit düzeyinin yüksek olması),
- Güneşe maruz kaldıktan sonra döküntü gibi deri reaksiyonlarınız oluyorsa,
- Diğer tansiyon ilaçları ya da diüretiklere ("idrar söktürücüler" olarak da bilinen bir ilaç) karşı alerjik reaksiyon gelişmişse (özellikle astım ve alerji varsa),
- Kusmanız ya da ishaliniz varsa,
- IMPRIDA HCT ile tedavi esnasında baş dönmesi ve/veya bayılma olursa derhal doktorunuza bildiriniz.
- Görme azalması veya gözde ağrı yaşıyorsanız. Bu belirtiler göz için basıncının artmasıyla alakalı bir belirti olabilir ve IMPRIDA HCT alımını takiben saatler veya haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme bozukluğuna yol açabilir.
- Başka bir ilaç (bir ADE inhibitörü dahil) kullanırken özellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişlik geliştiyse. Bu semptomlar gelişirse, IMPRİDA HCT kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuzu arayınız. Tekrar IMPRIDA HCT kullanmamalısınız.

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

IMPRIDA HCT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
IMPRIDA HCT'yi besinlerle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

Alkol almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Alkol, kan basıncınızın çok fazla düşmesine neden olabilir ve/veya baş dönmesi ya da bayılma olasılığını artırabilir.

Hamilelik ve Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabilecek durumdaysanız) bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, normalde hamile kalmadan önce ya da hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez IMPRIDA HCT'yi kesmenizi ve IMPRIDA HCT yerine başka bir ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir.

IMPRIDA HCT'nin hamileliğin erken dönemi sırasında kullanılması önerilmez ve 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz kullanılmamalıdır, çünkü hamileliğin 3. ayından sonra kullanıldığı zaman bebeğe ciddi zarar verebilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeye başlamak üzereyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. IMPRIDA HCT emziren annelere önerilmez ve emzirmeye devam etmek istiyorsanız (özellikle yenidoğan ya da erken doğumlar için) doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı
Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç sizde baş dönmesi yapabilir. Bu belirtiyi hissederseniz, araç ya da makine veya alet kullanmayınız.

IMPRIDA HCT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
IMPRIDA HCT'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ya da bazı durumlarda ilaçlardan birisini bırakmanız gerekebilir:

IMPRIDA HCT'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar, özellikle idrar söktürücüler, ADE inhibitörleri veya aliskiren
- Lityum (bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Kanınızda potasyum miktarını artıran ilaç ya da maddeler. Bunlar arasında potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin yer almaktadır (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol edebilir).

IMPRIDA HCT'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz:
- Alkol, uyku hapları ve anestezikler (hastalara cerrahi ve diğer prosedürlerin uygulanması için verilen, ağrı duyumsamayı ortadan kaldıran ilaçlar),

- Amantadin (Parkinson tedavisi ve ayrıca virüslerin sebep olduğu hastalıkları tedavi etmede ya da önlemede kullanılır),
- Antikolinerjik ajanlar (Mide-barsak krampları, mesane kasılması, astım, hareket hastalığı, kas spazmları, Parkinson hastalığı gibi çeşitli hastalıkları tedavi etmek için ve anesteziye yardımcı olarak kullanılan ilaçlar),
- Sara hastalığını ya da ruhsal bozukluğu (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) tedavi etmek için kullanılan antikonvülsan ilaçlar ve ruh durumunu düzenleyici ilaçlar (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon),
- Kolestiramin, kolestipol ya da diğer reçineler (temel olarak kanda yüksek lipid düzeylerini tedavi etmek için kullanılan maddeler),
- Siklosporin (organ naklinde organ reddini önlemek için kullanılan ya da diğer hastalıkları (romatoid artrit veya atopik dermatit) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç);
- Metotreksat ya da siklofosfamid gibi sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi için kullanılır),
- Digoksin ya da diğer dijitalis glikozidleri (kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin gibi ağız yolu ile alınan ajanlar ya da insülinler),
- Allopurinol gibi gut tedavisi için kullanılan ilaçlar,

- Diazoksid ya da beta blokörler gibi kandaki şeker düzeyini artırabilecek ilaçlar,
- Antiaritmikler (kalp problemlerini tedavi etmekte kullanılan ilaçlar) ve bazı antipsikotikler gibi ilaçlar, "*torsades de pointes*" i (düzensiz kalp atışı) indükleyebilir,
- Antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), antipsikotikler (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar), antiepileptikler (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar - karbamazepin) gibi kanınızdaki sodyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Kan basıncını artıran ilaçlar (adrenalin, noradrenalin),
- HIV/AIDS için kullanılan ilaçlar (örneğin ritonavir)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol),
- Yemek borusunda ülser ve iltihap için kullanılan ilaçlar (karbenoksolon),
- Ağrı ve iltihabı azaltmak için kullanılan ilaçlar, özellikle selektif siklooksijenaz inhibitörleri (Cox-2 inhibitörler) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ajanlar (NSAİİ'ler),
- Kas gevşetici ilaçlar (ameliyat esnasında kasları gevşetmek için kullanılan ilaçlar),
- Nitrogliserin ve diğer nitratlar ya da "vazodilatatörler" olarak isimlendirilen damar gevşetici diğer maddeler,
- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar (metildopa dahil),
- Rifampisin (örneğin tüberkülozu tedavi etmek için kullanılır),
- Sarı kantaron (St.John's wort),
- D vitamini ve kalsiyum tuzları,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (klaritromisin, talitromisin) ,
- Simvastatin, (yüksek kolesterol düzeyinin kontrol edilmesi için kullanılan bir ilaç)
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), organ nakli reddini önlemek için kullanılan bir ilaç (siklosporin) ya da HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan antiretroviral bir ilaç (ritonavir) valsartanın etkisini artırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMPRIDA HCT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz. Bu, en iyi sonuçları almanıza ve yan etki riskini azaltmanıza yardımcı olacaktır.
- IMPRIDA HCT için normal doz günde bir tablettir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Kendinizi iyi hissetseniz bile bu ilacı her zaman kullanınız.
- Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda kendini normal hissedebilir. En iyi sonuçları almak ve yan etki riskini azaltmak için bu ilacı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde almanız çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz ile randevularınıza devam ediniz.
- İlacınızın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktor ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

IMPRIDA HCT'yi besinlerle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
Tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde IMPRIDA HCT kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
IMPRIDA HCT, 65 yaş ve üzerindeki kişilerde amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazidi halihazırda kullanmakta oldukları şekilde ve erişkenlerle aynı dozda kullanılabilir. Özellikle IMPRIDA HCT'nin maksimum dozunu (10 mg/320 mg/25 mg) alanlar olmak üzere yaşlı hastaların kan basınçlarını düzenli olarak kontrol ettirmeleri gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz IMPRIDA HCT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü IMPRIDA HCT tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer IMPRIDA HCT'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMPRIDA HCT kullandıysanız:
IMPRIDA HCT tabletlerinden kaza ile çok fazla almışsanız, baş dönmesi ya da baygınlık mevcutsa hemen doktorunuzla konuşunuz. Hastaneye gitmeniz gerekebilir.
IMPRIDA HCT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IMPRIDA HCT'yi kullanmayı unutursanız
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.
Eğer ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMPRIDA HCT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
IMPRIDA HCT tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IMPRIDA HCT'nin 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:
- Kanınızdaki potasyum düzeyinde düşüş,
- Kan lipid düzeylerinde yükselme

Yaygın:
- Baş dönmesi
- Düşük kan basıncı (baygınlık hissi, baş dönmesi, ani bilinç kaybı)
- Yemekten sonra midede rahatsızlık
- Yorgunluk
- Şişkinlik
- Baş ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Çarpıntı
- Karnın üst bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit semptomu olabilir)
- Bulantı, kusma
- Uyuklama hali
- Sıcak basması
- Ürik asit düzeyinde yükselme
- Kanınızdaki magnezyum düzeylerinde düşüş
- Kanınızdaki sodyum düzeyinde yükselme
- Ayağa kalkınca oluşan düşük kan basıncı
- İştah azalması
- Döküntü
- Kaşıntılı döküntü ya da diğer tiplerde döküntü
- Ereksiyon sağlamada ve korumada yetersizlik

Yaygın olmayan:
- İdrar çıkmada şiddetli düzeyde azalma (böbrek fonksiyonunun azalması)
- Hızlı kalp atışı (ventriküler taşikardi)
- Dönme hissi
- Görme bozukluğu
- Göğüs ağrısı

- Kanınızdaki üre azotu, kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde)
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyinde yükselme
- Ağız kokusu
- İshal
- Ağızda kuruluk
- Kilo artışı
- Tat duyusunda bozukluk
- Sırt ağrısı
- Eklem şişliği
- Kas krampları/zayıflığı/ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Normal şekilde ayakta duramamak ya da yürüyememek
- Bitkinlik
- Anormal koordinasyon,
- Ayağa kalkınca veya egzersizden sonra baş dönmesi
- Takatsizlik
- Uyku bozuklukları
- Karıncalanma ya da uyuşma
- Nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı)
- El ve ayak parmaklarında hissizlik ya da karıncalanma (periferik nöropati semptomu olabilir),
- Uyku hali
- Ani, geçici bilinç kaybı
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Boğazda tahriş
- Aşırı terleme
- Kaşıntı
- Ven (toplardamar) boyunca şişlik, kızarıklık ve ağrı
- Deride kızarıklık
- Titreme
- Kulaklarda çınlama
- Bağırsak alışkanlığında değişiklik
- Ağrı
- Kilo azalması
- Eklem ağrısı
- Ruh durumunda değişiklikler
- İdrar yapma bozuklukları
- Gece idrar yapma
- Erkeklerde meme büyümesi
- Burun akıntısı
- Saç dökülmesi
- Deride döküntü
- Deride, mor-kırmızı noktalar, ateş, kaşıntı (vaskülit semptomu olabilir)
- Deride renk değişikliği
- Uykusuzluk

- Anksiyete dahil mizaç değişiklikleri
- Deri duyarlılığında azalma (hipoestezi)

Seyrek:
- Kendiliğinden kanama ya da berelenme (trombositopeni semptomu olabilir)
- Düzensiz kalp atışı (atrial fibrilasyon semptomu olabilir)
- Kanınızdaki trombosit (kan pulcuğu) seviyesinde azalma (bazen cilt altında kanama veya morarma ile seyreden),
- İdrarda şeker
- Kanınızdaki şeker miktarında artış
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Karında rahatsızlık
- Kabızlık
- Deride ve gözlerde sarılık ya da koyu renkli idrarla ile birlikte ortaya çıkabilen karaciğer bozukluğu
- Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış
- Şeker koması
- Yavaş kalp atımı (bradikardi semptomu olabilir).

Çok seyrek:
- Dudak, göz veya ağızda kabarcıklanma, kızarıklık, kırmızı deri, ciltte soyulma, ateşe neden olan ciddi bir cilt hastalığı (toksik epidermal nekroliz (Steven-Johnson Sendromu semptomu olabilir))
- Anjiyoödem: yüz, dudaklar ya da dilde şişlik, nefes almakta zorluk
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker, nefes almada veya yutkunmada zorluk, baş dönmesi (aşırı duyarlılık reaksiyonlar)
- Ani ve sıkıştırıcı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü semptomu olabilir)
- Halsizlik, morarmalar, ateş ve sık yaşanan enfeksiyonlar
- Şiddetli üst mide ağrısı (pankreas iltihabı)
- Diş etlerinde kalınlaşma
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Kas sertliğinde artış
- Döküntü, morumsu kırmızı lekeler, ateş gibi belirtileri olan kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri, daha sık enfeksiyon geçirme (akyuvar seviyesinde azalma ya da akyuvarların bulunmaması)
- Yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem semptomu olabilir)
- Soluk cilt, yorgunluk, nefes alıp-vermede güçlük, koyu renkli idrar (bir tür kansızlık olan hemolitik anemi; damarlar içinde veya vücudun başka bir yerinde kırmızı kan hücrelerinin anormal şekilde yıkılması)
- Ateş, öksürük, hırıltılı solunum, nefes darlığı ile birlikte nefes alma zorluğu, (pnömoni ve pulmoner ödem dahil olmak üzere solunum sıkıntısı)
- Yüz kızarıklığı, eklem ağrısı, kas rahatsızlığı, ateş (Lupus Eritematozus; ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- kafa karışıklığı, yorgunluk, kas seğirmesi, kas spazmı, hızlı nefes alıp verme (hipokloremik alkaloz)

Sıklığı bilinmeyen:

- Ciddi azalmış idrar çıkışı (böbrek bozukluğunun ya da böbrek yetmezliğinin olası belirtileri)
- Kanınızdaki potasyum düzeyinde artış
- Kanınızdaki kırmızı kan hücresi seviyesinin düşük olması
- Kol ve bacaklarda sertlik ve ellerde titreme
- Anormal kırmızı kan hücresi testleri
- Belli akyuvar tiplerinde (nötropeni) azalma
- Halsizlik, morarma ve sık sık enfeksiyon (aplastik anemi)
- Yüksek basınç nedeniyle gözünde görme azalması veya ağrı (akut dar açılı glokomun olası belirtileri)
- Ateş

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

Yan etkilerin raporlanması

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. IMPRIDA HCT'nin saklanması

IMPRIDA HCT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra IMPRIDA HCT'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz IMPRIDA HCT'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi
SURYAPI & AKEL İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mahallesi
Şehit Sinan Eroğlu Cad. No:6
34805 Kavacık – Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG,
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.