

KULLANMA TALİMATI

SUTRIL NEO 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız-yolu ile alınır.

Etkin madde:

Her bir tablet; 10 mg torasemid içerir.

Yardımcı maddeler: Guar gum, mısır nişastası (glutensiz), koloidal silikon dioksit magnezyum stearat, laktoz

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. SUTRIL NEO nedir ve ne için kullanılır ?***
- 2. SUTRIL NEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. SUTRIL NEO nasıl kullanılır ?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. SUTRIL NEO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUTRIL NEO nedir ve ne için kullanılır ?

SUTRIL NEO, beyaz ila beyaza yakın renkte, yuvarlak ve bikonveks, uzatılmış salımlı tabletlerdir.

Torasemid, böbrekte etki eden sülfonamid grubundan bir idrar söktürücüdür.

SUTRIL NEO aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır :

- Esansiyel hipertansiyon (nedeni tanımlanamayan yüksek kan basıncı) tedavisinde tek başına veya diğer tansiyon ilaçlarıyla birlikte kullanımda
- Kalp yetmezliğine, böbrek yetmezliğine ve karaciğer yetmezliğine bağlı sıvı tutma (ödem) tedavisinde

2. SUTRIL NEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUTRIL NEO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Torasemid, sülfonilüre veya ilacın yardımcı maddelerine alerjik iseniz (aşırı duyarlı).
- Anüriniz varsa (üre üretimi olmaması).
- Böbrek yetmezliği ve anürinin birlikte olduğu durumlarda.

SUTRIL NEO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa; torasemid kullanımı koma durumunu tetikleyebilir.
- Kan sodyum veya potasyum seviyelerinin veya kan hacmi seviyeniz düşükse,
- Kalp rahatsızlıklarınız varsa, özellikle kardiyak glikozit tedavisi görüyorsanız; bu durum kalp çarpıntısı riskini artırır.
- Gut veya şeker hastalığınız varsa.
- Böbrek yetmezliğiniz veya idrara çıkma problemleriniz varsa.
- Kan basıncınız düşükse (hipotansiyon).

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

SUTRIL NEO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SUTRIL NEO yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SUTRIL NEO kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa ya da bebeğinizi emziriyorsanız, SUTRIL NEO' u almadan önce mutlaka doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız. Çünkü SUTRIL NEO' nun bebeğiniz üzerine etki yapıp yapmayacağı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUTRIL NEO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde SUTRIL NEO kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Birçok ilaç anne sütüne geçtiği için emziren annelerde SUTRIL NEO kullanıldığında mutlaka dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda kullanıldığında bile torasemid reaksiyon kapasitesini değiştirebilir ve araç ya da makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu durum özellikle eşzamanlı alkol alındığında dikkate alınmalıdır.

SUTRIL NEO' nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUTRIL NEO bir şeker türü olan *Laktoz* içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer enfeksiyon için "aminoglikozit" veya "sefalosporin" olarak adlandırılan bir antibiyotik kullanıyorsanız, SUTRIL NEO kullanmayınız. Bu ilaçlar streptomisin, gentamisin, sefaleksim and seftriakson içermektedir. Bu sizin için geçerliyse, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildirmeniz çok önemlidir:

Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar,

“ADE inhibitörleri” olarak adlandırılan ilaçlar (kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),

Digoksin veya dijitoksin gibi ilaçlar (kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),

Düşük kan basıncını tedavi etmek için kullanılan adrenalin (epinefrin olarak da adlandırılır) veya noradrenalin (norepinefrin olarak da adlandırılır).

Kolestiramin veya diğer “iyon değişim polimerleri” (kandaki yüksek seviyeli kolesterolü tedavi etmek için kullanılır).

Aspirin gibi “salisilatlar” olarak adlandırılan ilaçların yüksek dozları.

Indometazin ve ibuprofen içeren “Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar” (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaçlar.

Laksatifler

Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi steroid ilaçlar

Kas gevşetici ilaçlar (kas rahatlatıcılar)

Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılır)

Lityum (ruhsal sağlık problemlerinin tedavisinde kullanılır)

Probenesit (gut tedavisinde kullanılır)

Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)

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

3. SUTRIL NEO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SUTRIL NEO’yu her zaman doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanın. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışın.

İlacınızı almayı unutmayın.

Doktorunuz SUTRIL NEO ile tedavi süresini size bildirecektir. Tedaviyi daha erken kesmeyin, aksi halde durumunuz kötüleşebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SUTRIL NEO tabletler, ağız yoluyla uygulamanız amacıyla hazırlanmıştır.

Tabletler yeterli miktarda sıvıyla alınmalı, bütün halde, ezilmeden veya çiğnenmeden yutulmalıdır. Tabletler yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Torasemidin çocuklarda kullanımına ilişkin bir deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle torasemidin bu yaş grubunda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

SUTRIL NEO 12 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

Yetişkinler

Hipertansiyon.

Genel olarak başlangıç dozu günde 5 miligramdır ancak doktorunuz dozu günde 10 miligrama çıkarabilir veya ilave bir tansiyon düşürücü ilaç reçete edebilir.

Yaşlılarda kullanım:

Doz, yetişkin dozu ile aynı olmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Kalp yetmezliği, böbrek veya karaciğer hastalığı ile ilişkili şişliğin tedavisi.

Genel olarak başlangıç dozu günde 5 ila 20 miligramdır ancak gerekirse doktorunuz dozu yaklaşık iki katına çıkarabilir.

Eğer SUTRIL NEO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUTRIL NEO kullandıysanız:

SUTRIL NEO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda, üretilen idrar miktarında artış olabilir ve uyuşukluk, sersemlik, güçsüzlük veya baş dönmesi görülebilir.

SUTRIL NEO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

Hatırladığınız anda ilacınızı alınız ve ertesi gün normal saatlerde almaya devam ediniz.

SUTRIL NEO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUTRIL NEO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SUTRIL NEO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulantı
- Kusma
- Tansiyon düşmesi
- Bilinç kaybı
- Ciltte kızarıklık
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SUTRIL NEO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|-----------------|--|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az birinde 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. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın görülen yan etkiler

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İdrara çıkma sıklığının artması
- İdrar miktarının artması
- Gece idrara çıkmada artış
- İshal
- Bulantı

- Kusma
- Kanda üre değerlerinde artış
- Kanda potasyum değerlerinde azalma
- Tansiyon düşüklüğü
- Kızarıklık, döküntü gibi deri tepkileri

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) sayısının artması
- Kalbin düzensiz çarpması
- Çarpıntı
- Kalbin hızlı çarpması
- Uyuşukluk
- Yüzde kızarma
- Kanda kolesterol değerlerinde artış
- Kanda trigliserit değerlerinde artış
- Susuzluk hissinde artış
- Bacaklarda kramp
- Burun kanaması
- Karın ağrısı
- Mide gazı
- Bitkinlik (kronik yorgunluk)
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Normalden fazla hareket etme isteği
- Sinirlilik hali

Seyrek görülen yan etkiler

- Kan şekerinin düşmesi
- İktidarsızlık
- Bayılma

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.

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

5. SUTRIL NEO’nun saklanması

SUTRIL NEO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SUTRIL NEO’yu, 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayın.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SUTRIL NEO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz SUTRIL NEO’yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferrer Internacional S.A. / İspanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

Üretim yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Bu kullanma talimatı en son 22.09.2016’da onaylanmıştır.