

KULLANMA TALİMATI

TRİANSERİL 50 mg/25 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her sert kapsül 50 mg triamteren ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus (Pharmatose DCL 21), kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), talk, indigokarmin, titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİANSERİL nedir ve ne için kullanılır?

- TRİANSERİL etkin madde olarak her bir kapsülde 50 mg triamteren ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- TRİANSERİL mavi renkli (No:2) sert jelatin kapsüller içerisinde sarı renkli, kokusuz, homojen görünümlü tozdur. 20 kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- TRİANSERİL diüretikler (idrar söktürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Böbreklerin vücuttan suyu atmasını sağlayarak kan basıncını düşürücü etki gösterir.
- TRİANSERİL hafif ile orta düzeyde yüksek kan basıncının tedavisinde tek başına veya diğer ilaçlar ile birlikte kullanılabilir.

TRİANSERİL vücutta sıvı birikmesi anlamına gelen ödemin tedavisinde de kullanılır. Ödem, steroidler ile tedavi sırasında, böbrek, karaciğer gibi rahatsızlıklarında, kalp yetmezliği (kalp yeterince kan pompalamadığında) gibi birçok durumda oluşabilir.

2. TRİANSERİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİANSERİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Triamterene, hidroklorotiyazide veya TRİANSERİL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,

- Kan potasyum düzeyiniz yüksekse (hiperkalemi),
- Akut veya uzun süren böbrek yetmezliğiniz veya belirgin bir böbrek hastalığınız varsa,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse (hiperkalsemi),
- Şeker hastalığı ile birlikte ortaya çıkan bir rahatsızlık olan diyabetik ketoasidoz (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi) varsa,
- Addison hastalığınız varsa (güçsüzlüğe, kilo kaybına ve kandaki hormonlarda eksikliğe neden olan böbreküstü bezlerinin iyi çalışmaması durumu),
- TRIANSERİL'i, potasyum iyonunun atılmasını engelleyen diğer ilaçlarla (örn., sprinolakton, amilorid), formülasyonunda triamteren içeren diğer ilaçlarla, dışarıdan potasyum desteği ya da ADE inhibitörleri (tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç grubu) dahil potasyum tuzu içeren ilaçlarla birlikte kullanmamalısınız. Kandaki potasyum iyonu düzeyi aşırı derece düşmüş ise TRIANSERİL ile birlikte ayrıca potasyum kullanmamalısınız.

TRİANSERİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Şeker hastasıysanız,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yaşlı ve ağır hastaysanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Damla hastalığınız (gut hastalığı) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kendi bağışıklık sisteminizin kendi vücudunuza ait bir bileşeni yabancı gibi algılamasından kaynaklanan bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus) varsa,
- Pankreas iltihabınız varsa,
- Hamileyseniz.

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

TRİANSERİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TRİANSERİL'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- TRIANSERİL'i hamilelik döneminde kullanmayınız. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız TRIANSERİL kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- TRIANSERİL'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TRİANSERİL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

TRİANSERİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TRİANSERİL laktoz anhidrus içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlı olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRİANSERİL alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Ağrı kesici ilaçlar (örn., indometazin),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., fenelzin gibi monoamino oksidaz inhibitörleri, reboksetin),
- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., klorpropamid, sülfonilüre),
- Mantar hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., amfoterisin B, flukonazol),
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., prazosin, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri),
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., pimozid, tiyoridazin, amisülpirid, sertindol),
- Kalsiyum tuzları veya D Vitamini,
- Kalp yetmezliğinde kullanılan (digoksin) ve kalp ritmini düzenleyen ilaçlar,
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (örn., siklosporin, takrolimus),
- Eklem iltihabı veya astım gibi iltihabi durumların tedavisinde kullanılan kortikosteroidler,
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (sitotoksikler),
- İdrar söktürücü diğer ilaçlar (örn., asetazolamit, loop diüretikleri, tiyazidler, spirinolakton),
- Ciddi zihinsel hastalıklar için kullanılan ilaçlar (lityum),
- Kas gevşetici ilaçlar (örn., baklofen ve tizanidin),
- Doğum kontrol ilaçları,
- Potasyum içeren besin takviyeleri veya potasyum içeren ilaçlar,
- Kalbin uyarılmasını sağlayan sempatomimetikler (örn., bambuterol, fenoterol, eformoterol, ridotrin, salbutamol, salmaterol ve terbutalin),
- Nefes alma güçlüklerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç (teofilin),
- Mide ülserini iyileştirici ilaçlar (örn., karbenoksolon),
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antikoagülanlar),
- Dışkı yumuşatıcı ilaçlar (laksatifler),

TRİANSERİL paratiroid (bir tür hormon) fonksiyonu ile ilgili testlerde yanıltıcı sonuçlara yol açabileceğinden bu laboratuvar testlerinden önce kesilmelidir.

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

3. TRİANSERİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRİANSERİL'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hipertansiyonda

- Tedavinize günde kahvaltıdan sonra alınan 1 kapsül ile başlanır ve doz giderek ihtiyacımıza göre ayarlanır.

- Eğer başka bir tansiyon düşürücü ilaç tedavisi alıyorsanız ve TRIANSERİL tedavinize ilave edilirse, önceki ilacınızın dozu azaltılmalı ve gerektiğinde tekrar ayarlanmalıdır.
- Günde en fazla 4 kapsül alabilirsiniz.

Ödemde

Başlangıç dozu:

- Tedavinize günde 2 defa 1 kapsül verilerek başlanır.
- Optimum günlük dozu 3 kapsül olup, kahvaltıdan sonra 2 ve öğle yemeğinden sonra 1 kapsül şeklindedir.

İdame dozu:

İdrarla sıvı atılımınız sağlandıktan sonra doz azaltılmalıdır. Genellikle günde 1 kapsül ya da gün aşırı 2 kapsül tedaviniz için yeterli olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Hipertansiyon:

Ağız yolu ile alınır. Yemeklerden sonra bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Genellikle 60 yaş üzeri hastalar tarafından iyi tolere edilir. Bu yaş grubunda yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında yavaşlama göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonları ile ilgili testlerin düzenli olarak yapılması önerilmektedir. Akut veya uzun süren böbrek yetmezliğiniz veya belirgin bir böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Tiyazid içeren diğer ilaçlarda olduğu gibi, TRİANSERİL Kapsül'de karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır. Bu hasta grubunda doz ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır. Ciddi karaciğer hastalığınız varsa kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİANSERİL kullandıysanız:

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

TRİANSERİL'i kullanmayı unutursanız:

TRİANSERİL'i kullanmayı unutursanız, sonraki dozunuza iki saatten fazla süre kalmışsa, hatırladıktan sonra en kısa süre içinde alınız. Bu durumda, sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TRİANSERİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan TRİANSERİL kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİANSERİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler diğerlerinden daha fazla meydana gelir. TRİANSERİL'in olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir ve şu şekilde sınıflandırılabilir;

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Böbrek fonksiyonlarının yavaşlaması, geçici olarak kan üre ve kreatinin düzeylerinde artış (bu durum aşırı doz veya tedavideki ikincil bir nedenle oluşabilir)

Yaygın olmayan:

- Kan lipit düzeyinde artış (hiperlipidemi), kan basıncında istenmeyen düşüş

Seyrek:

- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (trombositopenik purpura), bir tür kansızlık (megaloblastik anemi), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), trombosit -kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Sarılık, akut pankreas iltihabı
- Işığa karşı duyarlı olma hali, bağışıklık sisteminin kendi vücuduna ait bir bileşeni yabancı gibi algılamasından kaynaklanan bir hastalık (sistemik lupus eritamosuz), döküntü

Çok seyrek:

- Bir tür akciğer iltihabı (akut interstisyel pnömoni), kalp kaynaklı olmayan akciğerde su toplanması
- Böbrek iltihabı ya da geri dönüşümlü böbrek yetmezliği

Bilinmiyor:

- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Vücutta aşırı asit birikimi (metabolik asidoz), aşırı doz nedeniyle ya da tedavideki ikinci bir nedenle elektrolit dengesizliği, kan kalsiyum düzeyinde artış (hiperkalsemi), kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi) veya kan potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kan ürik asit düzeyinde artış (hiperürisemi), kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi), kanda klor düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokloremi), şeker hastalığı
- Sersemlik, baş ağrısı, yorgunluk, uyuşma
- Görme bulanıklığı

- Kalp atım düzensizliği, Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (postural hipotansiyon)
- Solunum güçlüğü
- Karaciğer enzim değerlerinde değişiklikler
- Bulantı, kusma, ishal veya kabızlık, karın ağrısı, ağız kuruluğu, susama
- Kas krampları
- Böbrek taşı oluşumu
- Cinsel güçsüzlük

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. TRİANSERİL'in saklanması

TRİANSERİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİANSERİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRİANSERİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer Inc. / A.B.D. lisansı ile
DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.