

KULLANMA TALİMATI

REGROTON® Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg klortalidon ve 0,25 mg rezerpin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aerosil 200, Avisel PH 102, magnezyum stearat, mısır nişastası, **Akucell AF 2021**

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. **REGROTON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REGROTON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REGROTON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REGROTON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REGROTON® nedir ve ne için kullanılır?

REGROTON®, beyaz, yuvarlak, kenarları hafif eğimli, bir yüzünde CG, diğer yüzünde F/W basılı ve çentikli tablettir.

REGROTON®, 20, 30 ve 50 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

REGROTON®, yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılan iki etkin maddeyi (rezerpin ve klortalidon) birleştiren bir ilaçtır. 0.25 mg rezerpin ve 50 mg klortalidon içeren bir tablet olarak sunulmaktadır.

Çoğu ilaç gibi REGROTON® da etkin maddelerin yanı sıra yardımcı maddeler de içermektedir. Özel bir diyet uyguluyorsanız ya da alerjiniz varsa, doktorunuz ya da eczacınız size hangi maddelerin sorun yaratabileceğine dair tavsiyelerde bulunacaktır.

Klortalidon, idrar akışını artırarak vücuttaki tuz ve su miktarını azaltan bir idrar söktürücüdür. Uzun süreli kullanımda, bu etki kan basıncının düşürülmesine ve kontrol edilmesine yardımcı olur. Rezerpin, belirli sinir yolları boyunca sinir sinyallerini kontrol ederek etkisini gösterir ve bunun sonucunda kalp ve damarları etkileyerek kan basıncını düşürür.

REGROTON® yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. Yüksek kan basıncı, kalp ve arterlerin (atar damarların) iş yükünü artırır. Bu durum uzun süre devam ettiği takdirde, beyin, kalp ve böbreklerdeki damarlar hasar görebilir ve bu da inme, kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği ile sonuçlanır. Yüksek kan basıncı, kalp krizi riskini artırır. Kan basıncınızın normal düzeye indirilmesi bu hastalıkların gelişme riskini azaltır.

REGROTON®, birbirinden farklı, ama birbirini tamamlayan iki mekanizmayla etki gösterir (bkz. yukarıdaki kısım) ve bu şekilde kan basıncını düşürür.

2. REGROTON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REGROTON'u ancak tıbbi muayene yapıldıktan sonra alabilirsiniz. REGROTON® her hasta için uygun olmayabilir.

REGROTON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rezerpine, klortalidona veya benzer bir yapıya sahip başka ilaçlara ya da REGROTON®'un içerdiği yardımcı maddelere karşı olağandışı ya da alerjik herhangi bir tepki gösterdiyseniz (hangi ilaçları kullanmamanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz),
- Aşağıdaki durumlar söz konusuysa:
 - Depresyonunuz (ya da depresyon öyküsü) varsa ya da yakın zamanda depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili bir ilaçla tedavi gördüyseniz,
 - Parkinson hastalığınız ya da zaman zaman gelen nöbetleriniz varsa,
 - Mide ülseri, ciddi bir karaciğer ya da böbrek hastalığı,
 - Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığı,
 - Tedaviye rağmen kanda kalsiyum düzeyi çok yüksekse veya potasyum ya da sodyum düzeyi çok düşükse.
- Gut hastalığınız (ya da gut hastalığı öyküsü) varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.
- İdrara çıkamama (anüri),
- Sara hastalığı (epilepsi),
- Şok tedavisi (elektrokonvülsif tedavi),
- Feokromositoma gibi böbrek tümörleri
- Beraberinde veya yakın zamanda MAO inhibitörü içeren antidepresan ilaç tedavisi,
- Kalın bağırsağın iç yüzeyini kaplayan tabakanın iltihabı (ülseratif kolit).

REGROTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ya da böbrek hastalığı,
- Dolaşım bozukluğu ya da kalp hastalığı,
- Şeker hastalığı (diyabet),
- Kanda potasyum düzeyinin düşük olması,
- Kanda kolesterol düzeyinin yüksek olması,
- Kalbi besleyen damarlar ve beyin damarlarında sertleşme (koroner ve/veya serebral ateroskleroz),

- Safra kesesi taşı olanlarda,
- Kan basıncının düşürülmesinde kullanılan ADE inhibitörü içeren ilaç alan hastalarda
- Kalp yetmezliği,
- Geçirilmiş kalp krizi (miyokard infarktüsü),
- Düşük kalp hızı (sinüs bradikardisi),
- Kalpte iletim bozuklukları.

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

REGROTON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

REGROTON®, yiyeceklerle birlikte (tercihen kahvaltı ile) alınmalıdır.

REGROTON® kullandığınız süre boyunca doktorunuza danışmadan alkol kullanmayınız. Alkol kan basıncının daha fazla düşmesine neden olabilir ve/veya baş dönmesi ya da bayılma olasılığını artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz REGROTON®'u kullanmayınız.

Hamileyseniz, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REGROTON® kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz çünkü REGROTON® anne sütüne geçer.

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan başka birçok ilaç gibi REGROTON® da baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonunuzu etkileyebilir. Yani araç veya makine kullanmadan ya da hızlı tepki vermenizi gerektiren başka şeyler yapmadan önce REGROTON®'un sizi nasıl etkilediğini bildiğinizden emin olmalısınız.

REGROTON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REGROTON®'un 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 birinin kesilmesi gerekebilir:

- Kan basıncının düşürülmesinde kullanılan ilaçlar (anjyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri gibi),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, özellikle de monoamin oksidaz inhibitörleri,
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kalp yetmezliğinin ya da kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar ([antiaritmik ajanlar ve digital](#))

- Adrenalin ya da benzer maddeler içeren ilaçlar, örneğin göz damlaları, burun damlaları ve öksürük ilaçları ya da soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar,
- Lityum (bazı psikolojik durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ağrıyı ya da iltihabı hafifletmek için kullanılan ilaçlar, özellikle de Steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar,
- Kortizon benzeri ilaçlar, steroidler,
- Digoksin (bir kalp ilacı),
- D vitamini ve kalsiyum tuzları,
- İnsülin ya da ağız yoluyla alınan şeker hastalığı ilaçları (antidiyabetik ilaçlar),
- Kolestiramin ve kolestipol, kanda yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılan reçineler,
- β_2 agonis içeren nefes darlığı ilaçları,
- Amfoterisin içeren mantar ilaçları,
- Karbenoksolon içeren mide ilaçları,
- İdrar söktürücüler (diüretikler),
- Siklosporin içeren bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar,
- Sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltan ilaçlar (antikolinergikler),
- Genel anestezikler,
- Allerji ilaçları (antihistaminikler),
- Barbitürat içeren sakinleştirici ilaçlar,
- Levodopa içeren sinir sistemi (parkinson) ilaçları,
- Amantadin içeren (Parkinson Hastalığı tedavisinde kullanılan) ilaçlar,
- Kanda normalden fazla üre bulunması durumunda kullanılan ilaçlar (allopurinol)
- Siklofosfamid ve metotreksat gibi bağışıklık sistemini baskılayan ve bazı hücrelerin çoğalıp gelişmesini engelleyen ilaçlar (sitotoksik ajanlar),
- Diazoksit içeren ve düşük şeker düzeyinin tedavisinde (hipoglisemi) kullanılan ilaçlar,
- Alkol.

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. REGROTON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Kan basıncı yüksek olan hastalar genellikle bu sorunla ilgili hiçbir belirti fark etmez. Birçoğu kendisini tamamen normal hisseder. Bu nedenle, kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmamanız ve ilacınızı doktorunuzun verdiği talimata uygun şekilde almanız daha da önemli hale gelmektedir.
- Bu ilacın yüksek kan basıncınızın kontrol edilmesine yardımcı olabileceği de tamamen iyileşme sağlamayacağını unutmayınız. Dolayısıyla, kan basıncınızı düşürmek ve düşük değerlerde tutmak istiyorsanız bu ilacı size söylendiği şekilde almaya devam ediniz.
- Tedaviye en düşük dozda (yarım tablet) başlanır. Gerekliyse 2-3 hafta sonra dozaj bir tablete çıkarılır.
- Çoğu kişi için günde bir tablet yeterlidir ve bundan fazlasını almamalısınız.
- Bazı hastalar, yüksek kan basıncının kontrolü için yaşamlarının geri kalan kısmı boyunca ilaç almak zorundadır.
- Bu ilacın gerektiği gibi etki gösterdiğinden emin olmak için düzenli muayenelerde sizdeki ilerlemeyi kontrol etmek doktorunuz için önemlidir.

- Özellikle 65 yaşın üzerindeyseniz, bazı kalp, karaciğer ya da böbrek hastalıklarınız varsa veya potasyum takviyesi alıyorsanız, zaman zaman kanınızdaki potasyum miktarının ya da diğer minerallerin miktarının ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- REGROTON[®], sadece ağızdan kullanım içindir.
- Normalde tabletleri yemek zamanında (tercihen kahvaltıda) bir miktar sıvıyla almalısınız.
- İlacınızı her gün aynı saatte almayı alışkanlık haline getirmeniz ilacı almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda REGROTON[®] kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeyseniz REGROTON[®]'un etkilerine karşı daha duyarlı olabilirsiniz. Zaman zaman kanınızdaki potasyum miktarının ya da diğer minerallerin miktarının ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size bu ilacı nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Zaman zaman kanınızdaki potasyum miktarının ya da diğer minerallerin miktarının ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Bazı karaciğer hastalıklarınız varsa zaman zaman kanınızdaki potasyum miktarının ya da diğer minerallerin miktarının ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Eğer REGROTON[®]'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REGROTON[®] kullandıysanız:

Doz aşımında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Şiddetli baş dönmesi, bayılma, koma veya kollaps (ani düşme / çökme),
- Bulantı,
- Kalp atışlarında düzensizlik,
- Olağandışı yorgunluk, güçsüzlük ya da kas krampları.

REGROTON[®]'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REGROTON®'u kullanmayı unutursanız:

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

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REGROTON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REGROTON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tümü yaygın olarak görülme de, bu yan etkiler meydana geldikleri takdirde tıbbi bakım gerektirebilirler.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, REGROTON®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şişmiş yüz, dil ve boğaz
- Yutkunma zorluğu
- Kurdeşen (ürtiker) ya da nefes alma güçlüğü
- Bulantı ve titreme

gibi deri altı alerjik reaksiyon (anjiyoödem) semptomları oluşursa, kullanımın sonlandırılması gerekeceği için derhal doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki istenmeyen etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz:

Çok Yaygın:

- Özellikle yüksek dozlarda, kanda potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kanda ürik asit miktarında artış (hiperürisemi), kan yağlarında (lipidlerinde) yükselme.

Yaygın:

- Konsantre olamama ya da depresyon, sinirlilik, kabuslar, yorgunluk,
- Kalp atışlarının düzensiz ya da yavaş olması,
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına inmesi (hiponatremi), kanda magnezyum düzeyinin normalin altına inmesi (hipomagnezemi), kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi),

- Baş dönmesi,
- Alkol, anestezipler veya sakinleştiriciler (sedatifler) tarafından şiddetlendirilebilen (ayağa kalkınca) tansiyon düşmesi (postural hipotansiyon),
- İştah kaybı ve küçük mide rahatsızlıkları,
- Kurdeşen (ürtiker) ve diğer cilt döküntüleri,
- Cinsel iktidarsızlık (impotans),
- Kilo artışı,
- Görme bulanıklığı, gözde kanlanma (konjonktival hiperemi), gözde sulanma (lakrimasyon),
- Düşük kalp hızı (sinüs bradikardisi),
- Su toplaması (ödem),
- Burun çeperlerinde (nazal mukozada) şişme, nefes darlığı (dispne),
- İshal, ağız kuruluğu, mide asidinde artış, tükürük miktarında artış.

Seyrek:

- Boğaz ağrısı, ateş ya da titreme (bir kan bozukluğuna ait belirtiler),
- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık), karaciğer içi safra tıkanıklığı (intrahepatik kolestaz),
- Ellerde, ayaklarda veya dudaklarda uyuşma ya da karıncalanma, baş ağrısı,
- Böbreklerde ya da damarlarda ağrı, ateş ya da idrar zorluğu ile birlikte ya da bunlar görülmeksizin iltihap,
- Olağandışı kanama ya da çürük (kan pulcuğu sayısında azalma belirtileri),
- Memelerde büyüme, ateş ya da şişlik,
- Süt salgısı, süt salgılanmasını uyaran hormon (prolaktin) seviyesinde artış
- Bulanık görme, görme bozuklukları,
- Kanda kalsiyum miktarında artış (hiperkalsemi), idrarda şeker bulunması (glikozüri), şeker metabolizmasında (diyabetik metabolik durumda) kötüleşme, damla (gut) hastalığı,
- Kalpte ritm bozuklukları (kardiyak aritmiler), göğüs ağrısı (anjina pektoris) düşündürülen semptomlar), duruş bozukluğu (postural rahatsızlıklar),
- Hafif bulantı ve kusma, mide ağrısı, kabızlık ve ishal,
- Işığa duyarlılık (fotosensitizasyon),
- Hareket bozuklukları (ekstrapramidal semptomlar, parkinsonizm dahil), baş ağrısı, kaygı (anksiyete), konsantrasyon bozukluğu, baygınlık, bilinç bulanıklığı (konfüzyon),
- Düşük tansiyon (hipotansiyon), sıcak basması,
- İştah artışı, mide ülseri (peptik ülser),
- Egzama, kaşıntı,
- Cinsel güç (potens) ve boşalma (ejekülasyon) bozuklukları,
- Cinsel istek (azalmış libido).

Çok seyrek:

- Bulantı, kusma ya da ateşle birlikte karın ağrısı (pankreas iltihabı ya da karaciğer bozukluğu belirtisi),
- Böbrek ağrısıyla birlikte ya da böbreklerde ağrı görülmeksizin idrarda kan (glomerülo nefrit belirtisi),
- Şiddetli baş ağrısı,
- İşitme problemleri,
- Solunum problemleri (akciğer iltihabı ve pulmoner ödem belirtileri),

- Kan kusma,
- Kalp yetmezliği,
- Kusma sonucu tuz ve asit kaybı (hipokloremik alkaloz),
- Damar iltihabı (vaskülit),
- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Kansızlık (anemi), kan pulcuğu azlığı (trombositopeni),
- Beyinde su toplaması (serebral ödem),
- Bilinç kaybı, beyin damar hastalığı (serebrovasküler bozukluk),
- Burun kanaması (epistaksis),
- Mide kanaması,
- Deri altında kanama (purpura),
- İdrar yapma güçlüđu (disüri).

Yan etkilerin birçoğu tedaviyi durdurmanıza gerek kalmadan geçecektir. Aşağıdaki yan etkiler devam ettiği ya da rahatsızlık verdiği takdirde doktorunuza başvurunuz:

Yaygın:

- Uzanır ya da oturur pozisyondayken kalktığınızda sersemlik hissi veya baş dönmesi,
- Mide bozukluğu,
- İshal,
- Ağız kuruluğu,
- Mide ekşimesi ya da karın ağrısı (ülser belirtisi),
- Olağandışı yorgunluk ya da güçsüzlük (bazen potasyum kaybı belirtisi olabilir),
- Gerçekçi rüyalar ya da kabuslar,
- Burun tıkanıklığı,
- İştah kaybı ya da kilo alma,
- Deride güneş ışığına karşı duyarlılık artışı,
- Ereksiyon güçlüđu ya da cinsel ilgi kaybı.

Seyrek:

- Baş ağrısı,
- Kusma,
- Bulantı,
- Kabızlık,
- Eklemlerde ağrı,
- Sinirlilik,
- Huzursuzluk,
- Yüzde ve boyunda ani kızarıklık,
- Uyku problemleri
- İştah artışı,
- Kas ağrısı.

Çok Seyrek:

- Burun kanaması,
- Deride kızarıklık (purpura).

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

5. REGROTON®'un saklanması

REGROTON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

REGROTON®'u, 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Tabletleri kuru bir yerde tutunuz ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra REGROTON®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REGROTON®'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Assos İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
34773 Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı, İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.