

KULLANMA TALİMATI

SERPERİL 8 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 8 mg perindopril tert-butilamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz) (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz (PH 102), koloidal silikon dioksit, 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. **SERPERİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SERPERİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SERPERİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SERPERİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERPERİL nedir ve ne için kullanılır?

SERPERİL anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındandır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.

SERPERİL, 30 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilir.

SERPERİL, aşağıdaki rahatsızların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde,
- Stabil koroner arter hastalığı olan (kalbi besleyen damarlarda (koroner arterler) daralma sonucu kalbin kanlanması azalma) ve kalp krizi geçirmiş ve/veya kalp kan damarlarını genişletmek için operasyon geçirmiş hastalarda kalp krizi gibi kardiyak olay riskinin azaltılmasında.

2. SERPERİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Perindopril’e ve/veya içerdiği diğer maddelere (‘Yardımcı maddeler’ bölümünde listelenmiştir.) veya aynı gruba ait olan (ADE inhibitörü) ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Daha önce sizde veya ailenizde herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi belirtiler görüldüyse veya başka nedenlerde bu tür belirtiler (anjyooedem) görüldüyse,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız ve beraberinde şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa.
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak SERPERİL sizin için uygun olmayabilir,
- Böbreklerinize giden kan akımının azaldığı böbrek sorunuz varsa (renal arter stenoza),
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi görüyorsanız (**Bkz “SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” ve “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”**).

SERPERİL’in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenozunuz varsa (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenozunuz (böbreğe kan taşıyan atar damarda daralma) varsa,
- Başka kalp rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlıklarınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağ dokusu rahatsızlığı)
- Diyabetiniz varsa (şeker hastalığı),
- Tuz kısıtlayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuzlar kullanıyorsanız,
- Anestezi alacaksınız ve/veya ameliyat olacaksınız,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücudundaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerjinizin etkilerini azaltmak için duyarsızlaştırma tedavisi görecekseniz,
- Yakın zamanda ishal ve kusma veya dehidratasyon (susuz kalma) şikayetiniz olduysa,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - o anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da bilinir-örneğin; valsartan,telmisartan,irbesartan), özellikle diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa,
 - o aliskiren

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı, kanınızdaki elektrolit miktarını (potasyum gibi) düzenli aralılarla kontrol edebilir (Bakınız “**SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız**” başlıklı bölüm).

- Siyah ırka mensupsanız; Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) riski yüksek olabilir ve bu ilaç kan basıncını siyah olmayan ırka göre daha az düşürebilir.
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
 - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için kullanılırlar),
 - uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur).

Anjiyoödem

SERPERİL dahil ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda anjiyoödem (yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar ve dilde şişme ile ortaya çıkan ciddi bir alerjik reaksiyon) rapor edilmiştir. Bu durum tedavi süresince herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Bu tür belirtiler ile karşılaşırsanız SERPERİL kullanmayı bırakıp hemen doktorunuza danışmalısınız (Bakınız Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

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

SERPERİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SERPERİL’i sabahları ve yemekten önce tek doz olarak ağız yoluyla alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERPERİL hamilelikte kullanılmaz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERPERİL emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

SERPERİL alındığında bazı hastalarda düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi sersemlik ve halsizlik oluşabilir. Bu durum görüldüğünde araç ve makine kullanmamalısınız. Doktorunuz ile konuşmalısınız.

SERPERİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SERPERİL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar SERPERİL ile tedaviyi etkileyebilir. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirmeye ihtiyaç duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) ve aliskiren (Bakınız **SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ** ve **SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ** başlıklı bölümler) dahil olmak üzere yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, veya diüretikler (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar)
- Potasyum tutucu diüretikler (örn: triamteren, amilorid); tuz yerine potasyum içeren tuzlar, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar (örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve trimetoprim/sülfometoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol),
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler: günde 12,5 mg ile 50 mg dozlar arasında kullanılan eplerenon ve spironolakton,
- Lityum (depresyon veya manik depresyon tedavisinde kullanılır),
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid yapıda olmayan antiinflatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz aspirin,
- İnsülin veya metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Baklofen (multipl skleroz hastalığına bağlı kas sertliğini tedavi etmek için kullanılır),
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. Trisiklik antidepressanlar, antipsikotikler..),
- Vücudun bağışıklık sisteminden kaynaklanan hastalıklarda veya organ nakli ameliyatlarından sonra organ reddini önlemek amacıyla kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcıları (örn. Siklosporin, takrolimus),
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- İshal tedavisinde (rasekadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (Bkz. “**SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**” başlıklı bölüm),
- Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (Bkz. “**aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” ve “**SERPERİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**” başlıklı bölümler),
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Nitratlar dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar),
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. efedrin, noradrenalin veya adrenalin),
- Özellikle damar yoluyla kullanılan altın tuzları (romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) belirtilerinin tedavisinde kullanılır).

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. SERPERİL nasıl kullanılır?

SERPERİL’i daima doktorunuzun size söylediği şekilde almalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yüksek kan basıncı: başlangıç ve devam dozu günde tek doz olarak 4 mg'dır. Eğer gerekiyorsa doz bir ay sonra günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir. Yüksek kan basıncı tedavisi için önerilen en yüksek doz 8 mg'dır.

Stabil koroner arter hastalığı (bakınız bölüm 1. SERPERİL nedir ve ne için kullanılır?): Olağan başlangıç dozu günde tek doz olarak 4 mg'dır. İki hafta sonra doz günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir. Bu endikasyon için en yüksek doz 8 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletinizi sabahları tercihen her gün aynı saatte yemekten önce bir bardak su ile utmalısınız. Doktorunuz sizin için uygun olan doza karar verecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Perindoprilin çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yüksek kan basıncı: Eğer 65 yaş ve üzerindeyseniz olağan başlangıç dozu günde tek doz 2 mg'dır. Doz bir ay sonra günde tek doz 4 mg'a ve gerekirse daha sonra günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir.

Stabil koroner arter hastalığı: Eğer 65 yaş ve üzerindeyseniz olağan başlangıç dozu günde tek doz 2 mg'dır. Doz bir hafta sonra günde tek doz 4 mg'a ve bir hafta daha sonra günde tek doz 8 mg'a çıkartılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Yaşlı hastalarda, renal fonksiyonlara bağlı olarak dozu günde 8 mg'a çıkarmadan önce bir hafta boyunca günde bir defa 2 mg, sonraki hafta günde bir defa 4 mg verilmelidir. Doz sadece bir önceki düşük doz iyi tolere edildiği takdirde artırılmalıdır.

Hafif dereceli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 60 ml/dak'ya eşit veya yukarı) olan hastalarda önerilen günlük doz 4 mg'dır.

Orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 30-60 ml/dak) olan hastalarda önerilen günlük doz 2 mg'dır.

İleri derece böbrek yetmezliği (15< kreatinin klerensi <30 ml/dak) olan hastalarda önerilen doz iki günde bir 2 mg'dır.

Hemodiyalizli hastalarda (kreatinin klerensi < 15) önerilen doz diyaliz gününde 2 mg'dır. Hemodiyalizdeki hastalar için, doz diyalizden sonra verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERPERİL kullandıysanız:

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.

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

SERPERİL'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı her gün almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer bir ya da daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz tabletinizi alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SERPERİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SERPERİL ile tedavi genellikle ömür boyu olduğu için, bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa SERPERİL'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak derecede şişmelerinde (anjioödem) (Yaygın olmayan),
- Düşük kan basıncına bağlı aşırı baş dönmesi veya baygınlık (Yaygın),
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, veya göğüs ağrısı (angina) veya kalp krizi (Çok seyrek),
- Muhtemel inme belirtisi olabilecek kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri (Çok seyrek)
- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada güçlük (bronkospazm) (Yaygın olmayan) Kişinin kendisini çok kötü hissettiği şiddetli karın ağrısı ve sırt ağrısına neden olabilen iltihaplı pankreas (Çok seyrek)
- Sarılık belirtisi olabilecek yüzün ve derinin sararması (Çok seyrek)
- Çoğunlukla yüz, kol ve bacaklarda kırmızı kaşıntılı lekelerle başlayan deri döküntüsü (eritema multiforme) (Çok seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SERPERİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 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:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi (vertigo),
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Görme bozukluğu,

- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı sersemlik,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Sindirim bozuklukları (mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, sindirim zorluğu, ishal veya kabızlık),
- Ciltte döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları,
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan:

- Ruh hali değişikliği,
- Uyku bozuklukları,
- Ağız kuruluğu,
- Yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü,
- Cilt üzerinde sıvı dolu kabarcık kümelerinin oluşumu,
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel güçsüzlük,
- Terleme,
- Eosinofil (bir tür beyaz kan hücresi) artışı,
- Somnolans (uyuklama hali),
- Bayılma,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Vaskülit (kan damarları iltihabı),
- Fotosensitivite reaksiyonu (ışığa karşı duyarlı olma hali),
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Göğüs ağrısı,
- Kırıklık,
- Periferik (çevresel) ödem,
- Ateş,
- Düşme,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: kanda potasyum seviyesinin yükselmesi (tedavi kesilince sona erer), tuz kaybı, diyabetik hastalarda hipoglisemi (kanda şeker seviyesinin düşmesi), kanda üre ve kreatinin artışı.

Seyrek:

- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: karaciğer enzimlerinde artış, kanda bilirubin artışı.

Çok seyrek:

- Zihin bulanıklığı,
- eozinofilik zatürre (çok nadir bir zatürre türü),
- burun tıkanıklığı veya burun akması (rinit),
- akut böbrek yetmezliği,
- kan değerlerinde değişiklik, örn. kan sayımında azalma, düşük hemoglobin, kan plateletlerinin (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma,

ADE inhibitörleriyle konsantre (rengi koyulaşmış) idrar, hasta olma veya hasta hissetme, kas krampları, zihin bulanıklığı ve ADH (Antidiüretik hormon) adı verilen hormonun uygunsuz salınımına neden olabilen durumlar meydana gelebilir. Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bilinmiyor:

- El ve ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma ve ağrı (Raynaud fenomeni)
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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.

5. SERPERİL'in saklanması

SERPERİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERPERİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.