

KULLANMA TALİMATI

HYPERIUM 1 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 1 mg Rilmenidin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sodyum nişasta glikolat, Mikrokristalin selüloz, Laktoz (buzağı kaynaklı), Parafin, Koloidal silika (aerosol 200), Magnezyum stearat, Talk, Beyaz balmumu

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

Başlıkları yer almaktadır

1. HYPERIUM nedir ve ne için kullanılır?

- HYPERIUM yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmeye yarayan bir ilaç olup antihipertansif ilaçlar grubuna aittir
- HYPERIUM, 30 tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu ilaç buzağı kaynaklı laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. HYPERIUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda HYPERIUM'u KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rilmenidin'e veya HYPERUM içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

- Şiddetli depresyonunuz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klirensi 15 mL/dak altında ise) varsa,

HYPERIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedavi ani olarak kesilmemeli, doz yavaş yavaş azaltılmalıdır.
- Bu tedavi tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.
- Eğer böbrek yetmezliğiniz ya da kalp ve damar sistemi ile ilgili hastalığınız (inme, kalp krizi) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yaşlıysanız, ayaktayken kan basıncınız düşebilir ve bu da düşme riskine yol açabilir.

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

HYPERIUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar, sabahları yemekten önce bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Tedavi süresince alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- HYPERIUM'un hamilelik süresince kullanımı önerilmemektedir.
- Eğer hamile kalma potansiyeliniz varsa veya doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız, HYPERIUM kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken araç ve makine kullanımını etkileyebilecek şekilde uyuklama riski olduğu unutulmamalıdır.

HYPERIUM'un içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

HYPERIUM, her tablette 47mg laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse veya şeker hastalığınız (diyabet) varsa bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilaç her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz, çünkü HYPERIUM'un bu ilaçlarla birlikte kullanımı önerilmemektedir:

- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan beta-blokörler,
- Sodyum oksibat (narkolepsi –gündüz aşırı uyku eğilimi- tedavisinde kullanılır)

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz, çünkü özel dikkat gerekebilir:

- Esmolol dışındaki beta-blokörler(göğüs ağrısına neden olan durumlar, anjina (göğüs ağrısı) ve hipertansiyon tedavisinde kullanılır)
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır)

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz, çünkü HYPERIUM bu ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır:

- Ürolojide kullanılan alfa-blokörler(alfuzosin, doksazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin),
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisi için kullanılan alfa-blokörler,
- HYPERIUM ile birlikte kullanıldığında dikkat azalmasına neden olabilen diğer sedatif (yatıştırıcı, sakinleştirici) ilaçlar: morfin türevleri (ağrı kesiciler (analjezik) , öksürük kesici ilaçlar ve yerine koyma tedavileri), uyku bozukluğu ve anksiyete (kaygı bozukluğu) tedavisinde kullanılan ilaçlar (benzodiyazepinler, benzodiyazepin dışındaki anksiyolitikler, hipnotikler (uyku vericiler), nöroleptikler (sinir yatıştırıcılar), barbitüratlar), H1 antihistaminikler (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar), depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan ilaçlar (amitriptilin, doksepin, miyanserin, mirtazapin, trimipramin), diğer merkezi etkili antihipertansifler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), baklofen (multipl skleroz gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas sertliğini tedavi etmek için kullanılır), talidomit (bazı kanserleri tedavi etmek için kullanılır),
- Ayağa kalkıldığında kan basıncında düşüşe neden olabilen nitrat benzeri ilaçlar (anjina ataklarını ve kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılır),
- Ayağa kalkıldığında kan basıncında düşüşe neden olabilen ilaçlar.

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

3. HYPERIUM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz sıklığı için talimatlar**
Tavsiye edilen günlük doz sabahları tek seferde alınan 1 tablettir.
Bir ay zarfında yeterli yanıt alınamazsa, günlük doz bir sabah, bir akşam alınmak üzere (yemeklerden önce) 2 tablete çıkarılabilir.
- **Uygulama yolu ve metodu**
Ağızdan kullanılır.
Yemekten önce bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır.

“Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır ve tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır”

- **Değişik yaş grupları**
Sadece yetişkinlerin kullanımı içindir.

Çocuklarda kullanımı:

HYPERIUM çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, ayakta dururken kan basıncı düşebilir, bu da düşme riskine yol açar.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği

Prensip olarak, kreatinin klerensi 15mL/dak'dan yüksek olan böbrek yetmezliği hastalarında dozlar aynıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Doktorunuz HYPERIUM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü hipertansiyon uzun süreli tedavi gerektiren bir hastalıktır.

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla HYPERIUM kullandıysanız

HYPERIUM'dan almanız gerekenden fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz..
Almanız gerekenden daha fazla tablet alırsanız, bu durum kan basıncınızın daha da azalmasına ve dikkatinizin bozulmasına neden olabilir.

Eğer HYPERIUM'ı almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

HYPERIUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı asla birdenbire kesmeyiniz, doktorunuz ilacın dozunu kademeli olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HYPERIUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer, sersemlik, bayılma ya da yorgunluk dahil yavaş kalp atışı (bradikardi) belirtileriyle karşılaşılırsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Anksiyete (kaygı, endişe), depresyon (ruhsal çöküntü), uykusuzluk
- Çarpıntı
- Uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi
- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Mide ağrısı, ağız kuruluğu, ishal, kabızlık,
- Cilt sorunları (döküntü, kaşınma)
- Kas krampları,
- Cinsel fonksiyonda bozulma,
- Halsizlik, yorgunluk, şişme (ödem).

Yaygın olmayan:

- Ayağa kalkıldığında tansiyon düşmesi
- Sıcak basması
- Mide bulantısı

Bilinmiyor:

- Yavaş kalp atışı (nabız)

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. HYPERIUM'un saklanması

HYPERIUM' u çocukların görebileceği veya ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

Ambalajında, kuru yerde 30C°'ın altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No.1, Kat: 22-23
34398 Maslak İstanbul
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretim Yeri

Les Laboratoires SERVIER Industrie
45520 Gidy, FRANSA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.