

KULLANMA TALİMATI

TRİANSERİL 50 mg/25 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 50 mg triamteren ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (sığır sütünden üretilir), koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), talk, indigokarmin, titanyum dioksit, jelatin (sığır kemiği jelatini).

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.

Hidroklorotiyazid sodyum, potasyum, klorür ve su atılımının artmasına neden olur.

Triamteren sodyum, klorür ve su atılımında artışa neden olurken potasyum atılımını azaltır.

Bu nedenle iki etken maddenin kombinasyonu sodyum, klorür ve idrar atılımını artırır (hidroklorotiyazid tarafından) ve potasyum kaybı zayıflatılır (triamteren tarafından).

Hidroklorotiyazid ayrıca antihipertansif etkiye sahiptir.

TRİANSERİL aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Yüksek tansiyon
- Kronik kalp yetmezliği
- Kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarına bağlı olarak dokuda sıvı birikmesi

TRİANSERİL yetişkinlerde kullanılır.

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,
- Akut veya uzun süren böbrek yetmezliğiniz veya belirgin bir böbrek hastalığınız varsa,
- Böbreklerdeki küçük filtrelerin iltihaplanmasında (glomerülonefrit),
- Böbrek taşları olması durumunda (daha öncekiler de dahil),
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Mineral metabolizması bozukluklarında (örn. kanda ciddi sodyum eksikliği, kanda çok yüksek veya çok düşük potasyum içeriği, kanda yüksek kalsiyum seviyeleri (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),
- İdrar üretimi olmadığında veya çok az olduğunda,
- Hamilelik sırasında,
- Emzirme döneminde,
- Aynı anda başka potasyum tutucu diüretikler (örneğin amilorid, spironolakton, eplerenon gibi idrar atılımını artıran maddeler) veya potasyum takviyesi alınıyorsa,
- Vücutta kan ve su kaybı olması durumunda birlikte kullanmamalısınız. Kandaki potasyum iyonu düzeyi aşırı derece düşmüş ise TRİANSERİL ile birlikte ayrıca potasyum kullanmamalısınız.

TRİANSERİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Şeker hastasıysanız,
- Koroner (kalbi besleyen) veya serebral (beyin ile ilgili) damarlarda ciddi kireçlenme,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yaşlı ve ağır hastaysanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,

- Kanda ürik asit seviyesi yüksekliği veya damla hastalığınız (gut hastalığı) varsa,
- Serum ürik asidi azaltan ilaçlar (gut ilaçları) ile birlikte kullanıldığında ürik asit düşürücü etki azalabilir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan ve eş zamanlı allopurinol tedavisi gören hastalarda ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür.
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kendi bağışıklık sisteminizin kendi vücudunuza ait bir bileşeni yabancı gibi algılamasından kaynaklanan bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus) varsa,
- Pankreas iltihabınız varsa,
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Folik asit eksikliği şüphesi (örn. ciddi karaciğer hastalığı veya kronik alkol kullanımı durumunda),
- ACE inhibitörleri (kan basıncını düşüren ilaç grubu örn. kaptopril, enalapril) ile ek tedavi (ayrıca bkz. Bölüm 3. “TRİANSERİL nasıl kullanılır?” ve Bölüm 2. “TRİANSERİL’in diğer ilaçlarla birlikte kullanılması”),
- Bilinen porfirininiz olması durumunda (kırmızı kan pigmentinin parçalanması bozukluğu ile ilişkili metabolik bir hastalık),
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadığınız. TRİANSERİL’i aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

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

Özel uyarılar ve önlemler

TRİANSERİL’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. TRİANSERİL kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Görmede azalma veya göz ağrısı fark ederseniz. Bunlar gözün damar tabakasında sıvı birikimine (uveal efüzyon) veya gözünüzdeki basınç artışına dair belirtiler olabilir ve TRİANSERİL aldıktan sonra saatler ile haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı görme kaybına yol açabilir. Geçmişte penisilin veya sülfonamid alerjiniz olduysa sizde bu yan etkilerin gelişmesi riski daha yüksek olabilir.

Kan basıncınız çok düşerse, genellikle uzanmak ve muhtemelen bacaklarınızı yükseltmek yeterlidir. Gerekirse, doktor tarafından fizyolojik tuzlu su çözeltisi verilebilir (damar yoluyla uygulanır).

Tedavi öncesinde ve sırasında kan değerleri (serum elektrolitleri, özellikle potasyum, sodyum ve kalsiyum iyonları), böbrek fonksiyonu (kreatinin, ürik asit ve üre), kan şekeri, kan lipitleri

(kolesterol ve trigliseritler) ve gerekirse karaciğer fonksiyonu düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Özellikle uzun süreli kullanımda, yaşlı hastalarda, diyabetiklerde, böbrek fonksiyon bozukluğu ve kalp yetmezliği olan hastalarda, karaciğer sirozunda, analjezik veya antienflamatuvar ilaçlarla birlikte ve ek kortizon tedavisi durumunda sıvı dengesi ve kilo izlenmelidir.

Gerekirse doktorunuz dozu azaltacak veya ilacı kesecek ya da potasyum içeren gıdalar önerecektir.

TRİANSERİL ile tedavi sırasında yeterli sıvı aldığınızdan emin olmalısınız.

Sıvı ve elektrolit bozukluklarının belirtileri şunlar olabilir: Ağız kuruluğu, susuzluk, halsizlik, uyuşukluk, huzursuzluk, kas ağrısı veya kramplar, iskelet kaslarında zayıflık, düşük tansiyon, idrara çıkmada azalma, hızlı kalp atışı, bulantı ve kusma gibi mide-bağırsak şikayetleri ve aynı zamanda EKG değişiklikleri.

Ameliyatlar sırasında anestezi uzmanı TRİANSERİL ile tedavi hakkında bilgilendirilmelidir.

Işığa karşı olası bir hassasiyet artışı nedeniyle TRİANSERİL ile tedavi sırasında güneşe yoğun bir şekilde maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

TRİANSERİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TRİANSERİL'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız TRİANSERİL kullanmayınız ve konu ile ilgili doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİANSERİL'i emzirme döneminde kullanmayınız. Bu ilacı almanız gerekiyorsa emzirmeye devam etmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç tepki verme yeteneğinizi ve araç kullanma becerinizi bozabilir. Bireysel reaksiyonlar araç veya makine kullanma becerisini bozabilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, ilaç değişikliklerinde ve alkolle birlikte kullanım halinde geçerlidir.

TRİANSERİL' in alkol ile birlikte kullanılması

Eş zamanlı olarak alkol tüketilirse, kan basıncında daha fazla düşüş olabilir.

Doping amaçlı kötüye kullanımın etkileri

TRİANSERİL kullanımı doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir. TRİANSERİL'in doping maddesi olarak kullanılmasının sağlık üzerindeki etkileri görmezden gelinemez; ciddi sağlık riskleri dışlanamaz.

TRİANSERİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRİANSERİL susuz laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRİANSERİL alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Analjezik veya antienflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici ve iltihab önleyici ilaç grubu örn. asetilsalisilik asit veya indometazin gibi non-steroid antienflamatuvar ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, kan basıncını düşürücü etkisi veya diüretik etki azalabilir ve kandaki potasyum içeriğinde artış, böbrek fonksiyonlarında kısıtlanma veya akut böbrek yetmezliği riski artabilir. Yüksek dozda salisilat (ağrı kesici ve ateş düşürücü etkisi olan bir ilaç sınıfı), salisilatların sinir sistemi üzerindeki zararlı etkilerini artırabilir.
- Sakinleştiriciler, uyku hapları ya da depresyon ilaçları (psikotropik ilaçlar; örn. reboksetin, tiyoridazin, sertindol, pimozid, amisülpirid) ile birlikte kullanıldığında kan basıncını düşürücü etki artabilir.
- Kanın sodyum içeriğini düşüren ilaçlarla (örn. trimetoprim (antibiyotik), amitriptilin (antidepresan), siklofosfamid (sitostatik (hücre bölünmesini engelleyen)), klorpropamid (antidiyabetik (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan)), karbamazepin (antiepileptik (epilepsi nöbetlerinin tedavisinde kullanılan))) birlikte kullanıldığında, çok düşük kan sodyum seviyeleri riski artar.
- Hücre büyümesini inhibe eden (engelleyen) ilaçlarla (örn. siklofosfamid, fluorourasil, metotreksat) birlikte kullanıldığında toksik (zararlı) etkileri artabilir.
- Kan şekerini düşüren ilaçlarla (antidiyabetikler, insülin, klorpropamid, sülfonilüre) birlikte kullanıldığında kan şekerini düşürücü etkileri azalabilir.
- Mantar hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., amfoterisin B, flukonazol),
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., prazosin, ACE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri),

- Kalsiyum tuzları veya D Vitamini,
- Kalp yetmezliğinde kullanılan (digoksin) ve kalp ritmini düzenleyen ilaçlar,
- Beta-reseptör blokerleri (kalp ve dolaşım sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç sınıfı) ile birlikte kullanıldığında, kan şekeri seviyelerinde artış riski vardır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (siklosporinler ve takrolimus) ile birlikte kullanıldığında özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kandaki potasyum içeriğinde artış olabilir.
- Adrenal korteks (böbrek üstü bezi dış çevresinde yer alan ve salgı üreten bir yapı) hormonları (kortikoidler (adrenal korteksten salgılanan bir çeşit hormon)), diğer bazı hormonlar (ACTH) ve müshiller (laksatifler), potasyum salgılayan sıvı atma ilaçları, amfoterisin B (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç), karbenoksolon (antienflamatuvar özellikte bir ilaç), penisilin G (bir çeşit antibiyotik) ve salisilatlar (ağrı kesici ve ateş düşürücü etkisi olan bir ilaç sınıfı) kandaki potasyum içeriğini azaltabilir.
- Eklem iltihabı veya astım gibi iltihabi durumların tedavisinde kullanılan kortikosteroidler,
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar (sitotoksikler),
- İdrar söktürücü diğer ilaçlar (örn., asetazolamit, loop diüretikleri, tiyazidler, spirinolakton),
- Ciddi zihinsel hastalıklar için kullanılan ilaçlar (lityum) ile birlikte kullanıldığında kalp ve sinir sistemi üzerindeki istenmeyen etkisi artabilir, mümkünse bu kombinasyondan kaçınınız.
- Kas gevşetici ilaçlarla (kürar tipi (örn., baklofen ve tizanidin)) birlikte kullanıldığında bunlar artan ve uzun süreli bir etkiye sahip olabilir.
- Östrojenler ve/veya progesteronlarla (örneğin doğum kontrol haplarında) birlikte kullanıldığında, sıvı atma etkisi azalabilir ve kandaki potasyum seviyesi artabilir.
- Potasyum içeren besin takviyeleri veya potasyum içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kanda yüksek potasyum seviyesi riski artar.
- Kan damarlarını daraltan bazı ilaçlarla (sempatomimetikler) birlikte kullanıldığında, etkileri zayıflayabilir veya sempatomimetikler TRIANSERİL'in antihipertansif etkisini zayıflatabilir.
- Kardiyak glikozitler (digitalis (bitkisel bir ilaç) gibi kalp yetmezliği veya ritim bozukluklarında kullanılan bir ilaç sınıfı) ile birlikte kullanıldığında, etkileri ve yan etkileri yoğunlaşabilir.
- Metildopa (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında, münferit vakalarda kırmızı kan hücrelerinde çözünme (hemoliz) bildirilmiştir.
- Amantadin (parkinson hastalığı ilacı) ile birlikte kullanıldığında, böbrekler tarafından atılımı azalabilir ve sonuç olarak amantadinin yan etkileri artabilir.
- Nefes alma güçlüklerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç (teofilin),
- Mide ülserini iyileştirici ilaçlar (örn., karbenoksolon),
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında pıhtılaşma önleyici etkileri azalabilir (antikoagülanlar),

- ACE inhibitörleri (antihipertansif ajanlar) ile birlikte kullanıldığında, kan basıncında artan bir düşüşe ek olarak, böbrek fonksiyonlarında bir bozulma da mümkündür; özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kandaki potasyum içeriğinde bir artışa da yol açabilirler.
- Diğer antihipertansif (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan) ilaçlar (örn. diüretikler, beta-reseptör blokerleri, nitratlar, vazodilatörler) ve alkol ile birlikte kullanıldığında kan basıncında daha fazla düşüş olabilir.
- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki kolesterol seviyesini düşüren bazı ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, hidroklorotiyazidin bağırsaktan emilimi azalır. Bu nedenle TRİANSERİL, kolesterol düşürücü ilaçtan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 4 saat sonra alınmalıdır.
- Kinidin (kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında kinidin atılımında azalma olur.

Laboratuvar parametreleri ile etkileşimler

TRİANSERİL, böbrek tutulumu olan diyabet vakalarında şeker yükleme testinden en az 3 gün önce kesilmelidir, çünkü kandaki potasyum içeriğinde artış riski vardır.

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

Pankreas fonksiyon testi: TRİANSERİL en az 3 gün önceden kesilmelidir.

İdrar mavimsi bir floresanlık gösterebilir, bu da floresan yöntemlerinin kullanıldığı kinidin tayini ile etkileşime girebilir.

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.

Yüksek tansiyon

Tedavinin başlangıcında, sabahları ve öğle yemeği ile birlikte 1 kapsül alınız. Uzun süreli tedavi için günde 1 kapsül (sabahları) yeterlidir.

Eğer başka bir tansiyon düşürücü ilaç (ACE inhibitörleri) tedavisi alıyorsanız kan basıncında aşırı bir düşüşü önlemek için TRİANSERİL, ACE inhibitörleri ile tedaviden 3 gün önce kesilmelidir (bkz. Bölüm 2).

Ödem

Tedavinin başlangıcında idrara çıkma başlayana kadar sabahları ve öğle yemeği ile birlikte 1-2 kapsül alınmalıdır. Uzun süreli tedavi için dozaj sıvı atılımının derecesine bağlıdır. İdame dozu olarak gün aşırı 1 kapsül yeterlidir. Bu doz günde 2 kapsüle kadar artırılabilir (sabah 1-öğlen 1 kapsül).

Kalp yetmezliği

Doktorunuz muayene sonuçlarınıza bağlı olarak dozu ayarlayacaktır. Düzenli kilo kontrolleri ve hedef kilo belirleme burada önemli bir rol oynar. Sabahları ve öğle yemeğinde günde 1 veya 2 kapsül, vücutta dengeli bir su içeriği (hidrasyon) elde etmek için yeterli olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile alınır. Yemeklerden sonra bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır. Bir kez kullanım durumunda sabahları, iki kez kullanım durumunda sabah ve öğlen alınır.

Kullanma süresi konusunda herhangi bir zaman sınırlaması yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRİANSERİL'in çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle TRİANSERİL'in çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genellikle yaşlı hastalar tarafından iyi tolere edilemeyebilir. Bu nedenle tolere edemeyen yaşlı hastalarda TRİANSERİL tedavisinin değiştirilmesi düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

TRİANSERİL ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında kullanılmamalıdır.

Hafif veya orta derecede böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda doz alım aralığı uzatılmalıdır. Lütfen doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

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.

Derhal bir doktora veya hastaneye başvurunuz. Doktor, aşırı dozun ciddiyetine veya semptomların niteliğine bağlı olarak gerekli önlemlere karar verebilir.

Aşırı doz belirtileri şunlar olabilir:

Kan basıncında büyük düşüş, baş dönmesi, halsizlik, uyuşukluk, baş ağrısı, idrar çıkışında artış, susuzluk, kas ağrısı, kas krampları, çarpıntı, kafa karışıklığı, dolaşım çökmesi, akut böbrek yetmezliği.

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:

TRİANSERİL’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz ile konuşunuz.

Tedaviyi bırakarak tedavinin başarısını tehlikeye atmış olursunuz. Bu nedenle doktorunuzun talimatı olmadan TRİANSERİL ile tedaviye ara vermemeli veya tedaviyi erken kesmemelisiniz.

İlacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olması halinde doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

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 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Doz ve yaşa bağlı su ve elektrolit bozuklukları, özellikle potasyum, sodyum ve klorür seviyelerinde azalma ve kandaki kalsiyum seviyelerinde artış
- Kan lipit seviyelerinde (kolesterol ve trigliserit seviyeleri) artış ve kandaki ürik asit seviyelerinde yükseliş, duyarlı hastalarda gut ataklarını tetikleyebilir
- Kan şekeri seviyelerinde yükselme ve idrarda şeker atılımında artış
- Su ve elektrolit bozukluklarına bağlı yorgunluk, uyuşukluk, uyku hali, halsizlik, baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, ilgisizlik.

Yaygın:

- Böbrek fonksiyonlarının yavaşlaması, geçici olarak kan üre ve kreatinin düzeylerinde artış (bu durum aşırı doz veya tedavideki ikincil bir nedenle oluşabilir)
- Hafif görme bozukluğu
- Çarpıntı
- Kanda amilaz seviyesinin yükselmesi ve pankreas iltihabı, kabızlık
- Safra kesesi taşı olan hastalarda safra kesesi iltihabı
- Düşük kan potasyum seviyeleri nedeniyle kas gerginliği ve iskelet kaslarının zayıflığı
- İdrarda aşırı yüksek magnezyum seviyeleri, kanda üre ve/veya kreatinin artışı ve idrar taşı oluşumu.

Yaygın olmayan:

- Kan lipit düzeyinde artış (hiperlipidemi), kan basıncında istenmeyen düşüş
- İlaç ateşi, alerjik reaksiyonlar
- Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlı hastalarda yüksek kan potasyum seviyeleri
- Asit-baz dengesinin metabolik olarak bozulması (metabolik asidoz, metabolik alkaloz)
- Kafa karışıklığı durumları
- Gözyaşı sıvısı oluşumunun kısıtlanması
- Dolaşım çökmesi, yatıştan ayakta durmaya geçerken kan basıncında düşüşle birlikte dolaşım bozuklukları, düşük kan basıncı ve EKG değişiklikleri
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit)
- Kan pıhtıları (sıvı atılımı ve aşırı idrara çıkma nedeniyle dolaşımdaki kan hacminin azalması sonucu trombozlar ve emboliler)
- Bulantı, kusma, ishal, sindirim sisteminde ağrı ve kramplar
- Sarılık
- Kaşıntı, ciltte kızarıklık, kurdeşen, cilt döküntüsü ve kronik ışığa duyarlılık gibi alerjik cilt belirtileri, bazı cilt semptomları (lupus eritematozus)
- Aşırı sıvı kaybına bağlı kramplar, kas krampları
- Aşırı idrara çıkma nedeniyle akut böbrek yetmezliği
- Potens bozuklukları (iktidarsızlık).

Seyrek:

- Kan trombosit -kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki magnezyum seviyesinde azalma
- Kalp ritmi bozuklukları
- Akciğer dokusunun akut enflamasyonu (iltihabı) (akut interstisyel pnömoni).

Çok seyrek:

- Çeşitli anemi (kansızlık) türleri (megaloblastik ve aplastik anemi), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni), enfeksiyon eğilimi ve ciddi genel semptomlarla birlikte bazı beyaz kan hücrelerinde ciddi azalma (agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinin artan parçalanmasına bağlı anemi (hemolitik anemi)
- Bağışıklık sisteminin akut intolerans (duyarlılık) reaksiyonları (anafilaktoid reaksiyonlar)
- Duyusal bozukluklar, örneğin ciltte karıncalanma veya uyuşma (paraestezi)
- Sarı görme, göz içi basıncında ani artış (akut dar açılı glokom), geçici miyopluk
- Şok belirtileriyle birlikte akciğerlerde ani (muhtemelen alerjik) su birikmesi
- Tükürük bezi iltihabı, bağırsak felci, bağırsak tıkanıklığı (ciddi potasyum eksikliği durumunda)
- Yoğun döküntü, kurdeşen, tüm vücutta kızarıklık, şiddetli kaşıntı, kabarma, ciltte soyulma ve şişme, mukoza zarında iltihaplanma (Stevens-Johnson sendromu/Lyell sendromu) gibi ciddi cilt reaksiyonları
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit), diabetes insipidus (belirli bir böbrek fonksiyon bozukluğu nedeniyle artan idrar atılımı)
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).
- Kalple ilgili olmayan akciğer ödemi (kardiyak kaynaklı olmayan pulmoner ödem)

Bilinmiyor:

- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
- Gözde flebit (ağrılı, kırmızı ve iltihaplı damar)
- Solunum güçlüğü

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. TRIANSERİL'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRIANSERİL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer Inc. / A.B.D. lisansı ile

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com .tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.