KULLANMA TALİMATI

PERİLOPİN 4 mg / 10 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 3,395 mg perindoprile eşdeğer 4,07 mg perindopril *tert*-butilamin ve 10 mg amlodipine eşdeğer 13,87 mg amlodipin besilat içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), Magnezyum stearat, Kolloidal silikon 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. ***PERİLOPİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PERİLOPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PERİLOPİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PERİLOPİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERİLOPİN nedir ve ne için kullanılır?

- PERİLOPİN, 4,07 mg perindopril *tert*-butilamin ve 10 mg amlodipin etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar
- sınıfındandır.
- Amlodipin bir kalsiyum antagonistidir (dihidropiridinler adı verilen ilaç sınıfındandır).
- Her iki etkin madde birlikte kan damarlarını genişleterek ve rahatlatarak kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- PERİLOPİN tablet dozaj formunda, beyaz, yuvarlak, bikonveks bir tarafı düz, bir tarafı "2" yazılı tablet olarak geliştirilmiştir.
- PERİLOPİN yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve/veya kalbe giden kan akışının azalması ya da engellenmesi durumunun (stabil koroner arter hastalığı) tedavisinde

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW5[illegible]YQ[illegible]NRS[illegible]10RC[illegible]HY3 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

kullanılmaktadır. Daha önce ayrı ayrı hem amlodipin hem perindopril tabletleri kullanan hastalar artık her iki etkin maddeyi içeren PERİLOPİN kullanabilir.

2. PERİLOPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril veya diğer ADE inhibitörleri ve amlodipin veya diğer kalsiyum antagonistleri veya PERİLOPİN'in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Emziriyorsanız (bkz. Bölüm "Hamilelik ve emzirme"),
- Hamileyseniz,
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Aort kalp kapağında daralma (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbiniz vücudunuza yeterli miktarda kan dolaştıramıyorsa) varsa,
- Kan basıncınız ciddi düzeyde düşükse (hipotansiyon),
- Kalp krizi sonrası kalp yetmezliği görülürse,
- Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşüren ilaçlar ile tedavi görüyorsanız,
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak PERİLOPİN sizin için uygun olmayabilir,
- Böbreklerinize giden kan akımının azaldığı böbrek sorununuz varsa (renal arter stenozu),
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi gördüyseniz veya şu anda görüyorsanız anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızlı şişme) riski arttığı için (bkz. "PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").

PERİLOPİN'in çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizde varsa PERİLOPİN kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz,

- Hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınızda ciddi düzeyde artış (hipertansif kriz) varsa,
- Diğer kalp rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Beyindeki kan damarları ile ilgili bir sorununuz varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiyeilaclari.com/tr/belge-dogrulama Belge Tanımlayıcı Numarası: 3b0fc8a2-bf23-4c57-a7a7-f0f1d0d0d0d0

aldosteronizm),

- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kolajen damar hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuzu kısıtlayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız (Kanda potasyumun iyi dengelenmiş olması gereklidir),
- Yaşlıysanız ve kullandığınız dozun arttırılması gerekiyorsa,
- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız:
    - Anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa
    - Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kandaki elektrolit seviyelerinizi (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. (bkz. "PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").

- 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 ve kanser için kullanılırlar),
    - uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur).
    - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin ve ayrıca gliptinler sınıfına ait diğer ilaçlar (diyabet tedavisinde kullanılır).
- Eğer siyah ırka mensup bir hastaysanız anjiyoödem riski daha yüksek olduğu için bu ilaç siyah ırka mensup olmayan hastalara göre kan basıncını düşürmede daha az etkili olabilir.
- Anjiyoödem
  Perindopril dahil olmak üzere ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda anjiyoödem (nefes alma veya yutkunmada zorluğa neden olabilen yüz, ağız, dil ve dudaklarda şişme ile ciddi allerjik reaksiyonlar) rapor edilmiştir. Bu durum tedavinin herhangi bir zamanında meydana gelebilir. Bu gibi belirtiler gelişirse tedaviyi sonlandırmalı ve acilen doktorunuza başvurmalısınız (bkz. Bölüm 4).
- Kan hücrelerinde değişiklikler
  Kırmızı ya da beyaz kan hücreleri sayısının azalması, düşük hemoglobin düzeyleri, kan pulcukları (platelet) sayısının azalması gibi kan hücrelerinde değişiklikler rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyQ3NRS3k0RG83ZmxXS3k0SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

PERİLOPİN kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:
Eğer,

- Genel anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksanız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksanız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Bal arısı veya eşek arısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,
- Kan basıncınız düşükse (bkz. Bölüm 4 (halsizlik ve baş dönmesi),
- Kuru öksürüğünüz varsa (bkz. Bölüm 4).

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

PERİLOPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Dozlar yemekten önce alınmalıdır.
PERİLOPİN kullanan kişiler greyfurt veya greyfurt suyu tüketmemelidir çünkü greyfurt veya greyfurt suyu, etkin madde amlodipinin kandaki düzeylerinde artışa neden olabilir ve bu durum PERİLOPİN'in kan basıncı düşürücü etkisinde öngörülemeyen artışa yol açabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır. PERİLOPİN ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda PERİLOPİN kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden, PERİLOPİN hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
PERİLOPİN emzirirken kullanılmaz.
PERİLOPİN'in içeriğinde bulunan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız PERİLOPİN kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz. Emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebek yeni doğduysa veya erken doğduysa, doktorunuz size başka bir tedavi önerebilir.
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
PERİLOPİN araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Kullandığınız tabletler bulantı, sersemlik, güçsüzlük veya yorgunluk hissetmenize veya baş ağrısına neden olursa, araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyQ3NRS3k0RG83ZmxXS3k0SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

PERİLOPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PERİLOPİN 135,38 mg laktoz monohidrat 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
PERİLOPİN'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır:

- Lityum (mani veya depresyon tedavisinde kullanılır),
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- Potasyum tutucu ilaçlar (triamteren, amilorid), ilave potasyum destekleri veya potasyum içeren tuzlar, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar (örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve bakterinin neden olduğu enfeksiyonlar için trimetoprim ile kotrimoksazol olarak da bilinen trimetoprim/sülfomatoksazol),
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu ilaçlar: Günlük 12,5-50 mg arasında dozlarda kullanılan eplerenon ve spironolakton.

Diğer ilaçlar PERİLOPİN ile tedaviyi etkileyebilir. Doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirmeye başka ilave tedbirler almaya ihtiyaç duyabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB), aliskiren (bkz. "PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ") veya diüretikler dahil (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar) diğer antihipersansifler (yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar),
- 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. "PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölüm),
- Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (bkz. "PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "PERİLOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**"** başlıklı bölümler**),**
- Ağrı kesici steroid içermeyen antiinflematuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz asetilsalisilik asit (birçok ilaçta bulunan ve ağrıyı gidermek, ateşi düşürmek ve kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir madde),
- İnsülin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. İmipramin benzeri antidepresanlar gibi trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, nöroleptikler),
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra kullanılan immünosüpresanlar (vücudun savunma mekanizmasını azaltan ilaçlar) (örn. siklosporin, takrolimus),
- Trimetoprim ve kotrimoksazol (enfeksiyonların tedavisinde),
- Allopurinol (gut (damla hastalığı) tedavisinde),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde),

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyQ3NRS3k0RGd3ZmlxXS3k0SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Nitratlar dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar),
- Efedrin, noradrenalin veya adrenalin (düşük kan basıncı, şok ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılan baklofen veya dantrolen (enfüzyon); dantrolen ayrıca anestezi sırasında kötücül hipertermi (çok yüksek ateş ve kas katılığı gibi semptomlar) tedavisinde de kullanılır,
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin gibi bazı antibiyotikler (bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar için),
- Simvastatin (kolesterol düşürücü ilaç),
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon gibi antiepileptik ilaçlar,
- Büyümüş prostat tedavisinde kullanılan prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin gibi alfa blokörler,
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılan radyasyon terapisi veya diğer ilaçların yan etkilerini önlemek veya azaltmak için kullanılır),
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler,
- Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit belirtilerinin tedavisinde),
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV tedavisi için kullanılan proteaz inhibitörleri),
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Hypericum perforatum (St. John's Wort) (sarı kantaron ya da yara otu).

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

3. PERİLOPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PERİLOPİN doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Sabahları bir bardak su ile yemekten önce mümkünse aynı saatte alınmalıdır.
- Genelde önerilen doz günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- PERİLOPİN ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız.
- Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklar:

PERİLOPİN çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılar:

65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyQ3NRS3k0RG83ZmxXS3k0SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği:
Kreatinin klerensi 60 mL/dak'dan düşük olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu hastalarda tek bileşenli ürünle bireysel doz ayarlaması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERİLOPİN kullandıysanız
PERİLOPİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Çok fazla tablet kullandıysanız en yakın acil servise gidiniz veya doktorunuzu bilgilendiriniz. 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.
Aldıktan sonra 24-48 saate kadar nefes darlığına neden olan, akciğerlerinizde aşırı sıvı birikmesi (pulmoner ödem) gelişebilir.

PERİLOPİN'i kullanmayı unutursanız
Düzenli tedavi daha iyi etki göstereceği için ilacınızı her gün almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer PERİLOPİN'in bir dozunu almayı unutursanız, sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERİLOPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.
Bu ilaç ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, PERİLOPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, PERİLOPİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum güçlüğü,
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme,
- Dil ve boğazda solunumda büyük güçlüğe neden olan şişme ,
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, mukoz

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZWI56YnUvQ3NRS3k0BC8BZmxXS3k0SHY3 , Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar,

- Ciddi baş dönmesi veya baygınlık,
- Kalp krizi, alışılmadık derecede hızlı veya düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı (anjina),
- Çok kötü hissedilmesiyle birlikte şiddetli karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı,

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

Diğer yan etkiler:
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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdaki yaygın yan etkiler rapor edilmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri sorunlara yol açarsa veya bir haftadan uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Çok yaygın:
Ödem (sıvı birikimi)

Yaygın:
Baş ağrısı, sersemleme hissi, uyuklama hali (özellikle tedavi başlangıcında), vertigo (baş dönmesi), bacaklarda hissizlik veya karıncalanma hissi, görme bozuklukları (çift görme dahil), tinnitus (kulaklarda uğultu), kalp çarpıntısı (kalp atımının farkına varılması), kızarma (yüzde sıcaklık hissi), düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi, öksürük, nefes darlığı , bulantı (hasta hissetme), kusma (hasta olma), karın ağrısı, tat duyusunda bozukluk, hazımsızlık veya sindirim güçlüğü, tuvalet alışkanlıklarında değişiklik, ishal, kabızlık, alerjik reaksiyonlar (deride döküntüler, kaşıntı gibi), kas krampları, yorgunluk hissi, güçsüzlük, ayak bileğinde şişme (periferal ödem).

Rapor edilmiş olan diğer yan etkiler aşağıdaki listede yer almaktadır. Eğer bunlardan birisi kötüleşirse ya da bu listede yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın olmayan:
Ruh hali dalgalanmaları, anksiyete (kaygı), depresyon (ruhsal çöküntü), uykusuzluk, uyku bozuklukları, titreme, baygınlık, ağrı duyumsamada azalma, düzensiz kalp atımı, rinit (tıkalı veya akıntılı burun), saç dökülmesi, deride kırmızı döküntüler, deride renk değişimi, sırt ağrısı,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyQ3NRS3k0RQ83ZmxXS3k0SHY3 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), göğüs ağrısı, idrara çıkma güçlüğü, geceleri idrara çıkma ihtiyacında artış, idrara çıkma sıklığında artış, ağrı, kötü hissetme, bronkospazm (göğüste sıkışma, nefes darlığı ve hırıltı) ağız kuruluğu, anjiyoödem (yüzün veya dilin şişmesi, solunum güçlüğü gibi belirtiler), deri boyunca kabarcık kümeleri oluşması, böbrek rahatsızlıkları, iktidarsızlık, aşırı terleme, eozinofillerin (bir tür beyaz kan hücresi) yükselmesi, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya büyüme, kilo alma veya verme, taşikardi (hızlı kalp atımı), vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması), ışığa duyarlılık reaksiyonları (derinin güneşe karşı hassasiyetinde artış), ateş, düşme, laboratuvar parametrelerinde değişiklik: tedavi bırakıldığında geri dönüşlü yüksek kan potasyum düzeyleri, düşük sodyum düzeyleri, şeker hastalarında hipoglisemi (düşük kan şekeri seviyeleri), kanda üre artışı ve kanda kreatinin artışı.

Seyrek:
Akut böbrek yetmezliği; UADHS (uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması) adı verilen bir durumun belirtileri: koyu renkli idrar, hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma), kas krampları, konfüzyon (zihinsel karışıklık) ve nöbetler; idrar çıkışında azalma ya da idrar çıkışı olmaması, psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi, laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: karaciğer enzimlerinde artış, yüksek serum bilirubin düzeyleri.

Çok seyrek:
Kardiyovasküler bozukluklar (anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi ve inme), eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir zatüre cinsi), göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme, nefes almada güçlüğü neden olan dil ve boğazda şişme, yoğun deri döküntüsü dahil ciddi deri reaksiyonları, kurdeşen, vücut genelinde kızarıklık şiddetli kaşıntı, derinin su toplaması, soyulması ve şişmesi, muköz membranların inflamasyonu (Stevens Johnson Sendromu), eritema multiforme (yüz, kol ve bacaklarda kırmızı kaşıntılı kabarcıklarla başlayan deri döküntüsü), ışığa duyarlılık, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması gibi kan değerlerinde değişiklikler, hemoglobin düzeyinde azalma, kan pulcukları (platelet) sayısında azalma, kan hastalıkları, çok kötü hissedilmesiyle birlikte şiddetli karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı, anormal karaciğer fonksiyonu, karaciğer iltihaplanması (hepatit), deride sararma (sarılık), bazı tıbbi testlerde etkili olabilen karaciğer enzimi artışı, karında şişkinlik (gastrit), güçsüzlüğe neden olabilen sinir hastalıkları, karıncalanma veya uyuşma, kas tonusunda artış, dişetlerinde şişme, yüksek kan şekeri (hiperglisemi).

Bilinmiyor:
Titreme, katılık, ifadesiz (maske benzeri) yüz, yavaş hareket etme ve sürüklenerek dengesiz yürüme, toksik epidermal nekroliz, el veya ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma, ağrı (Raynaud fenomeni).

Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyQ3NRS3k0RG83ZmxXS3k0SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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. PERİLOPİN'in saklanması

PERİLOPİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden korumak için şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PERİLOPİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Saba İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

***Üretim yeri*:** Deva Holding A.Ş
Kapaklı/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 15.11.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyQ3NRS3k0RG83ZmxXS3k0SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys