

KULLANMA TALİMATI

AZEDOK PLUS 40 mg/25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 40 mg azilsartan medoksomile eşdeğer 42,68 mg azilsartan kamedoksomil ve 25 mg klortalidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (Tip 50C), mikrokristalin selüloz (PH 101), hidroksipropil selüloz (Tip EF), maleik asit, sodyum karbonat, mikrokristalin selüloz (PH 112), krospovidon CL, magnezyum stearat, hidroksipropil selüloz (Tip SSL). Opadry 03F240084 pembe (film kaplama): Hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol/PEG, talk, kırmızı demir oksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **AZEDOK PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZEDOK PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZEDOK PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AZEDOK PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZEDOK PLUS nedir ve ne için kullanılır?

AZEDOK PLUS, anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIRA'lar) adı verilen bir ilaç sınıfına ait azilsartan ve tiyazid benzeri diüretik olan klortalidonun kombinasyonudur.



Anjiyotensin II, vücutta doğal olarak oluşan ve kan damarlarının daralmasına, dolayısıyla kan basıncınızın yükselmesine neden olan bir maddedir. Azilsartan bu etkiyi engeller, böylece kan damarları gevşer ve bu da kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur.

Tiyazid diüretikleri vücudunuzdaki su miktarını azaltmaya yardımcı olur. Bunu idrar olarak attığınız su miktarını artırarak yaparlar. Klortalidon bu etkiyi yaparak kan hacmini düşürür ve bu sayede kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur.

AZEDOK PLUS, bir kutu içerisinde 28 adet tablet içeren bir şişe ve açık kırmızı, bir yüzü 40 diğer yüzü 25 baskılı yuvarlak bikonveks film kaplı tablet şeklinde kullanıma sunulmaktadır.

Bu ilaç, yetişkin hastalarda (18 yaş üstü) yüksek tansiyonu (esansiyel hipertansiyon) tedavi etmek için kullanılır.

Kan basıncınızdaki düşüş, tedavinin başlamasından sonraki 2 hafta içinde ölçülebilir ve dozunuzun tam etkisi 4 hafta sonra gözlemlenir.

2. AZEDOK PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZEDOK PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Azilsartan kamedoksomile, klortalidona ve diğer sülfonamid türevlerine (bir çeşit antibiyotik grubu) veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiştir) herhangi birine **alerjiniz** varsa,
 - **Hamileyseniz** (hamilelik bölümüne bakınız),
 - Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
 - Eğer kanınızda potasyum seviyesi düşükse, bu durum; kas zayıflığına, kas seğirmesine veya anormal kalp atışına neden olabilir,
 - Eğer kanınızda sodyum seviyesi düşükse, bu durum yorgunluğa, kafa karışıklığına, kas seğirmesine, nöbetlere veya komaya neden olabilir,
 - İştah kaybına, yorgunluğa veya kas güçsüzlüğüne neden olabilen yüksek kan kalsiyum seviyeleriniz varsa,
 - Gut veya böbrek taşı geçmişiniz varsa,
 - Addison hastalığınız varsa (insan vücudu belirli hormonları yeterince üretmediğinde ortaya çıkan bir hastalık),
 - Lityum kullanıyorsanız,
 - Diyabetiniz varsa veya böbrek fonksiyonunuz bozursa (kronik böbrek hastalığınız varsa) ve **aliskiren** içeren bir tansiyon düşürücü ilaç ile tedavi ediliyorsanız,
 - Böbrek sorunları nedeniyle daha az idrar yapıyorsanız veya idrarınızı yapamıyorsanız
- Bu ilacı kullanmayınız.

AZEDOK PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

- Diyaliz ediliyorsanız veya yakın zamanda böbrek nakli olmuşsanız,



- Kanınızda anormal vücut tuzu (elektrolit) seviyeleri olduğu söylendiyse,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Emziriyor veya emzirmeyi planlıyorsanız. AZEDOK PLUS’ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. AZEDOK PLUS alıp almayacağınıza veya emzirmeye siz ve doktorunuz karar vermelisiniz. AZEDOK PLUS kullanıyorsanız, bebeğinizi beslemenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.
- Kalp problemleriniz varsa (kalp yetmezliği, yakın zamanda kalp krizi dahil),
- Daha önce felç geçirdiyseniz,
- Kan basıncınız düşükse, baş dönmesi veya sersemlik hissediyorsanız.
- Kusuyorsanız, yakın zamanda şiddetli kustuyorsanız veya ishaliniz varsa.
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinde artış varsa (kan testlerinde görülür),
- Birincil hiperaldosteronizm denen böbrek üstü bezi hastalığınız varsa,
- Kalbinizdeki kapakçıkların daralması (“aort veya mitral kapak darlığı” olarak adlandırılır) veya kalp kasınızın kalınlığının anormal şekilde arttığı (“obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati” olarak adlandırılır) söylenmişse,
- Yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
 - Bir ADE inhibitörü (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemleriniz varsa
 - Aliskiren, diyabet veya kronik böbrek hastalığı varsa AZEDOK PLUS’la birlikte kullanılmamalıdır.

AZEDOK PLUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. AZEDOK PLUS’ı almayı kendi başınıza bırakmayınız.

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örn. potasyum) kontrol edebilir.

Ayrıca “AZEDOK PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığı altındaki bilgilere bakınız.

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

AZEDOK PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı yemekle birlikte veya yemekten bağımsız alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabileceğinizi) doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuz normalde hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir



öğrenmez bu ilacı almayı bırakmanızı tavsiye edecek ve AZEDOK PLUS yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir.

AZEDOK PLUS hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren anneler için AZEDOK PLUS önerilmez ve özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya erken doğmuşsa, emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

AZEDOK PLUS'ın araç veya makine kullanımı üzerinde bir etkisi olması muhtemel değildir. Bununla birlikte, bazı insanlar bu ilacı alırken yorgunluk veya baş dönmesi hissedebilir eğer bu etkiler sizde görülürse araç, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

AZEDOK PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

AZEDOK PLUS, diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir ve bazı ilaçların AZEDOK PLUS üzerinde etkisi olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lityum (akıl sağlığı sorunları için bir ilaç).
- İbuprofen, diklofenak, indometazin, asetilsalisilik asit veya selekoksib gibi steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) (ağrı ve iltihabı hafifleten ilaçlar).
- Asetilsalisilik asitten günde 3 g'dan fazla alıyorsanız (ağrı ve iltihabı hafifleten ilaç).
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran ilaçlar; bunlara potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar (belirli “diüretikler”) veya potasyum içeren tuz takviyeleri dahildir.
- Heparin (kanı sulandıran bir ilaç).
- Diüretikler.
- Kan basıncınızı düşürmek için aliskiren veya diğer ilaçlar (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (örn. enalapril, lisinopril, ramipril) veya valsartan, telmisartan, irbesartan gibi anjiyotensin II reseptör blokerleri).



- Yüksek kan basıncınızı veya kalp probleminizi tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar (örn. beta blokerler (örn. propranolol hidroklorür), metildopa, bosentan gibi vazodilatörler, amlodipin gibi kalsiyum kanal blokerleri, guanetidin).
- Prednizolon veya betametazon gibi kortikosteroidler (alerjik ve iltihaplı hastalıkları ve bağışıklık tepkilerini tedavi etmek için kullanılır).
- Adrenokortikotropik hormon (ACTH) (ülseratif kolit (iltihaplı bağırsak hastalığının bir türü), Crohn hastalığı (kronik iltihaplı bağırsak hastalığının bir türü) ve romatoid artrit (iltihaplı romatizma) dahil olmak üzere bir dizi farklı durumu tedavi etmek için kullanılır).
- Siklofosfamid veya metotreksat gibi sitotoksik ajanlar (kanser tedavisinde kullanılır).
- Salbutamol veya formoterol gibi astım tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Amfoterisin (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır).
- Karbenoksolon (ülser tedavisinde kullanılır).
- İnsülin ve klorpropamid veya glibenklamid gibi diyabet için kullanılan diğer ilaçlar.
- Digoksin (düzensiz kalp atışı için kullanılır).
- Atropin sülfat veya hiyosin (butilbromür) gibi antikolinerjikler (karın veya mide spazmları veya krampları için).
- Kolestiramin (kolesterol seviyelerini düşürmek ve kalp hastalığını önlemek için kullanılır).
- Amantadin (Parkinson hastalığını veya viral enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır).
- Allopurinol (gut hastalığını (bir tür karmaşık eklem iltihabı) tedavi etmek için kullanılır).
- Siklosporin (romatizmal hastalıkları veya cilt şikayetlerini tedavi etmek için veya nakilden sonra kullanılır).
- Kalsiyum tuzları veya D vitamini (replasman (yerine koyma) tedavisi için kullanılır).
- Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler.

Bir ADE inhibitörü alıyorsanız, doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir.

Aliskiren alıyorsanız ve diyabetiniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa AZEDOK PLUS'la birlikte kullanılmamalıdır, doktorunuzun değiştirmesi gerekebilir (ayrıca "AZEDOK PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "AZEDOK PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıkları altındaki bilgilere bakınız).

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

3. AZEDOK PLUS nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. AZEDOK PLUS'ı ne kadar ve ne zaman alacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- AZEDOK PLUS'ın önerilen başlangıç dozu günde bir kez ağızdan alınan 40/12,5 mg'dır.



- Antihipertansif etkinin çoğu 1 ila 2 hafta içinde görülür. Kan basıncı hedeflerine ulaşmak için gerektiğinde dozaj 2 ila 4 hafta sonra 40/25 mg'a yükseltilebilir.
- Maksimum doz 40/25 mg'dır. 40/25 mg'ın üzerindeki AZEDOK PLUS dozları muhtemelen yararlı değildir.
- Ayrı ayrı bileşenlere (azilsartan ve klortalidon) titre edilen hastalar bunun yerine karşılık gelen AZEDOK PLUS dozunu alabilirler.
- AZEDOK PLUS, gerektiğinde diğer antihipertansif ajanlarla birlikte uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

AZEDOK PLUS ağızdan kullanım içindir. Tableti bol su ile alınız.

Değişik yaş grupları:**• Çocuklarda kullanım:**

AZEDOK PLUS'ın çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımına ilişkin sınırlı veri vardır. Bu nedenle bu ilaç çocuklara veya ergenlere verilmemelidir.

• Yaşlılarda kullanım:

Hipotansiyon riski taşıyan çok yaşlılarda (≥ 75 yaş), başlangıç dozu olarak 20 mg bulunmadığı için, önerilmez.

Özel kullanım durumları:**• Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek hastalığından muzdaripseniz, doktorunuz en uygun başlangıç dozuna karar verecektir.

• Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer hastalığınız varsa, başlangıç dozu olarak 20 mg bulunmadığı için, önerilmez. Azilsartan şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır ve bu nedenle bu hasta grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Eğer AZEDOK PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZEDOK PLUS kullandıysanız:

Çok fazla tablet alırsanız veya bir başkası ilacınızı alırsa, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Almanız gerekenden fazlasını aldıysanız baygınlık veya baş dönmesi hissedebilirsiniz.

AZEDOK PLUS'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

AZEDOK PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



AZEDOK PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AZEDOK PLUS almayı bırakırsanız, tansiyonunuz tekrar yükselebilir. Bu nedenle, doktorunuzla alternatif tedavi seçenekleri hakkında konuşmadan AZEDOK PLUS'ı almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AZEDOK PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, AZEDOK PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Nefes almada veya yutmada güçlükler veya yüzde, dudaklarda, dilde ve / veya boğazda şişme (anjioödem)
- Kabartılı şişliklerle birlikte ciltte kaşıntı.

Aşağıdaki durumlarda **düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve baş dönmesi** meydana gelebilir:

- Diüretik alırsanız
- Düşük tuzlu bir diyet uyguluyorsanız
- Kan basıncınızı etkileyen diğer ilaçları alıyorsanız
- Çok terlerseniz
- Kusma veya ishal meydana gelirse
- Yeterince sıvı içmezseniz

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AZEDOK PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Baygınlık veya baş dönmesi hissederseniz uzanınız ve hemen doktorunuzu arayınız. Bayılırsanız birinin doktorunuzu aramasını veya tıbbi yardım almasını sağlayınız. AZEDOK PLUS'ı almayı bırakınız.

- Böbrek sorunları



Halihazırda böbrek hastalığı olan kişilerde böbrek sorunları daha da kötüleşebilir. Bazı kişilerde böbrek fonksiyonu için kan testlerinde değişiklikler olabilir ve daha düşük bir AZEDOK PLUS dozuna ihtiyaç duyabilir veya AZEDOK PLUS ile tedaviyi kesmesi gerekebilir. AZEDOK PLUS ile tedavi sırasında, ciddi kalp yetmezliği, böbreğe giden arterde daralma veya mide bulantısı, kusma, kanama veya travma nedeniyle çok fazla vücut sıvısı kaybeden bazı kişilerde ani böbrek yetmezliği ve nadir durumlarda ölüm gelişebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

– Sıvı ve vücut tuzu (elektrolit) sorunları

Ağız kuruluğu, susuzluk, enerji eksikliği (uykulu hissetme), tükenmişlik, uyuşukluk, bilinç bulanıklığı, nöbetler, kas ağrısı veya krampları, huzursuzluk, kas yorgunluğu, çok az idrar yapmak veya çok miktarda idrara çıkmak, hızlı veya anormal kalp atışı, mide bulantısı ve kusma, kabızlık

– Kanda artan ürik asit seviyeleri.

Kanda ürik asit seviyesi artmış kişilerde gut gelişebilir. Halihazırda gut hastalığınız varsa, gut belirtilerinizin kötüleştiğini doktorunuza söyleyiniz.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Düşük kan potasyum seviyeleri, bu durum; kas zayıflığına, kas seğirmesine veya anormal kalp atışına neden olabilir.
- Kanda ürik asit seviyelerinde artış
- Kanda kolesterol seviyelerinde artış

Yaygın:

- Yorgunluğa, kafa karışıklığına, kas seğirmesine, nöbetlere veya komaya neden olabilen düşük sodyum seviyeleri
- Düşük magnezyum seviyeleri
- Yüksek kan şekeri seviyeleri; yorgunluğa, güçsüzlüğe veya susuzluk hissine neden olabilir.
- Döküntü
- Düşük kan basıncı-ayağa kalktığınızda baş dönmesine neden olabilir.
- Baş dönmesi
- İştahsızlık
- Mide rahatsızlığı
- Erkeklerde iktidarsızlık
- İshal
- Kan kreatin fosfokinazında artış (kas hasarının bir göstergesi)

Yaygın olmayan:

- Baygınlık veya baş dönmesine neden olabilecek düşük tansiyon
- Yorgunluk
- Ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Kaşıntı



- Mide bulantısı
- Kas spazmları
- Kanda serum kreatinin artışı (böbrek fonksiyonunun bir göstergesi)
- Kanda ürik asit artışı
- Eklemlerde ağrı ve şişmeye neden olan gut hastalığı

Seyrek:

- Kırmızı kan hücrelerinde (hemoglobin) azalan protein seviyeleri dahil olmak üzere kan testi sonuçlarındaki değişiklikler.
- Kanda kalsiyum artışı, bu durum; ajitasyona, göz ağrısına, karın ağrısına neden olabilir.
- İdrarda şeker (bu durum, doktorunuz veya hemşireniz idrarınızı test ettiğinde ortaya çıkar)
- Diyabetin (şeker hastalığının) kötüleşmesi
- Karaciğer veya kan sorunları (sarılık) nedeniyle ciltte veya gözlerde sararma
- Cildinizin güneş ışığına karşı hassasiyetinin artması
- Belirtileri arasında çarpıntı ve bayılma bulunan anormal kalp atışı
- Karıncalanma
- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Mide ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Morarma veya kanama riskini artıran kan trombositlerinde (kan pulcuklarında) azalma
- Enfeksiyon olasılığını artıran beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma
- Kanda anormal derecede yüksek miktarda eozinofil (beyaz kan hücresi türü)
- Solunum problemleri
- Böbreklerinizde sorunlar

Çok seyrek:

- Kanda düşük klorür seviyeleri, belirtileri arasında; ağız kuruluğu, susuzluk, gastrointestinal rahatsızlıklar (bulantı, kusma dahil), halsizlik, uyuşukluk, sersemlik, huzursuzluk, nöbetler, kafa karışıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları veya kramplar, hipotansiyon
- Şiddetli mide ve sırt ağrısına neden olan pankreas iltihabı

Bilinmiyor:

- Yüksek basınca bağlı olarak görmede azalma veya gözlerde ağrı (gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesinin (koroidal efüzyon) veya akut dar açılı glokomun (göz içi tansiyonun) olası belirtileri)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Bağırsak anjiyoödem: Benzer ürünlerin kullanımından sonra karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi semptomlarla ortaya çıkan bağırsakta şişme bildirilmiştir.

AZEDOK PLUS, böbrek fonksiyonunun göstergesi olan kandaki bazı kimyasalların (kreatinin gibi) daha yüksek seviyeleri yaygın olarak görülmüştür ve düşük kan basıncı da yaygındır.



AZEDOK PLUS, amlodipin (hipertansiyon tedavisi için bir kalsiyum kanal bloker) ile alındığında, AZEDOK PLUS'ın tek başına alındığı duruma göre (100 hastanın 1'inden az), ellerin, ayak bileklerinin veya ayakların şişmesi daha yaygındır (10 hastanın 1'inden az). Bu etkinin sıklığı, amlodipin tek başına alındığında en yüksektir.

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. AZEDOK PLUS'ın saklanması

AZEDOK PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında, sıkıca kapatılmış şişede nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZEDOK PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0 212 692 92 92

Faks : 0 212 697 00 24

E-posta: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 20/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.

