

KULLANMA TALİMATI

ALFAMET® 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** 250 mg metildopa.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, EDTA disodyum, PVP K-30, kroscarmelloz sodyum, koloidal silika, magnezyum stearat, polivinil alkol, titandioksit, polietilen glikol/ macrogol, talk, quinoline yellow alüminyum lake, yellow iron oxide non-IRR

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. *ALFAMET nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ALFAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ALFAMET nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ALFAMET'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALFAMET nedir ve ne için kullanılır?

ALFAMET sarı, yuvarlak, kokusuz, bikonveks film tablet şeklinde bir üründür. Metildopa isimli etkin maddeyi içermektedir. Bu madde tansiyonu (kan basıncını) düşürmeye yarayan antihipertansifler denilen bir ilaç grubuna aittir.

ALFAET yüksek tansiyon (hipertansiyon tedavisinde kullanılmaktadır. Metildopa vücudunuzun içinde kan basıncını düşüren doğal bir maddeye dönüştürülür.

2. ALFAMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALFAMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Akut hepatit ve aktif siroz gibi aktif bir karaciğer hastalığınız var ise,
- Daha önceden metildopa tedavisine bağlı olarak karaciğer rahatsızlığı geçirdiyseniz,
- ALFAMET'in etkin maddesi olan metildopaya ve tablet içindeki diğer maddelere karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,
- Depresyon hastalığınız var ise,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) denilen ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Feokromasitoma (böbrekteki bir tümöral oluşum nedeniyle kan basıncı yüksekliği) denilen bir hastalığınız var ise
- porfiri (nadir, kalıtsal bir kan hastalığı)

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ALFAMET almayınız. Emin değilseniz ALFAMET almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

ALFAMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ALFAMET kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Hemolitik anemi denilen bir çeşit kansızlık hastalığınız var ise,
- Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız var ise,
- Sarılık (Ciltte ve gözlerde sararma)
- Ateş
- Herhangi bir anormal hareket (istemsiz)

Aşağıdakilerden herhangi biri ilacı kullanırken sizin için geçerli olacaksa ALFAMET kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Diyaliz
- Operasyon
- Kan transfüzyonu

Metildopa tabletleri alırken yaptırabileceğiniz testler

İlk 6 – 12 hafta boyunca doktorunuz karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir. Metildopa tabletleri alırken herhangi bir zamanda ateşiniz varsa, benzer testleri uygulayabilir.

ALFAMET bazı kan ve idrar tahlillerinde yanlış sonuç alınmasına neden olabilmektedir. Bu nedenle herhangi bir tahlili yaptırmadan önce doktorunuza ALFAMET kullandığınızı bildiriniz.

Nadiren, ALFAMET alan hastalarda idrar havaya maruz kaldığında koyulaşabilir.

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

ALFAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacınızı bir bardak su ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALFAMET'in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında ALFAMET kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALFAMET anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz ALFAMET'e veya bebeğinizi emzirmeye ara vermenizi isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

ALFAMET, tedavinin başlangıç veya doz artırıldığı dönemlerde geçici olarak uyku verici etki yapabilmektedir. Eğer böyle bir durum olursa araç veya makine kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar birbirinin etkisini etkileyebileceğinden, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Buna bitkisel ilaçlar da dahildir.

Depresyon tedavisinde kullanılan "monoamin oksidaz inhibitörü" (MAO inhibitörü) adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız ALFAMET kullanmayınız.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan antihipertansif ilaçlar
- Lityum (depresyon ve zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Depresyon tedavisinde kullanılan "trisiklik antidepresanlar" adı verilen ilaçlar
- Zihinsel hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör. Klorpromazin ve tiyoridazin gibi "fenotiyazinler" adı verilen ilaçlar)
- Çoğunlukla öksürük ve soğuk algınlığında kullanılan sempatomimetikler (ör. Efedrin veya salbutamol)
- Demir takviyeleri

Ayrıca alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Diş dahil olmak üzere anestezi gerektiren bir ameliyat olmanız gerekiyorsa, diş hekimine veya hastaneye ALFAMET kullandığınızı bildirmelisiniz.

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. ALFAMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı ağızdan ve aynen doktorunuzun veya eczacınızın tavsiye ettiği şekilde almalısınız. Her gün alacağınız miktar durumunuza bağlı olacaktır. ALFAMET’İ doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca almaya devam etmeniz çok önemlidir. Doktorunuzun reçete ettiğinden daha fazla veya daha az almayınız. Tavsiye edilen kullanım dozları şu şekildedir:

Yetişkinlerde:

ALFAMET’in normal başlangıç dozu, doktorunuz başka bir doz önermediği takdirde, ilk 48 saat içinde günde 2 veya 3 defa 250 mg’dır. Yeterli bir yanıt alınana kadar, doktorunuz bu dozu azaltabilir veya artırabilir. Günlük önerilen maksimum doz 3 g’dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanmaktadır. İlacınızı bir bardak su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz, çocuğun ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir. Başlangıç dozu günde 2-4 defa 10 mg/kg’dır. Yeterli bir yanıt alınana kadar günlük doz artırılır ya da azaltılır. Maksimum doz günlük 65 mg/kg ve 3 g’dır. Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu, günde 250 mg’ı aşmayacak şekilde, mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Doktorunuz dozu yavaşça arttırabilir. Günlük maksimum 2g’lık doz aşılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

ALFAMET, büyük oranda böbrek yoluyla atılır ve renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda küçük dozlarla yanıt alınabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise ALFAMET kullanmadan önce doktorunuz ile irtibata geçiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALFAMET kullandıysanız:

Eğer ALFAMET'ten aşırı miktarda aldıysanız sinir sistemi ve sindirim sisteminde bazı bozukluklar ortaya çıkabilir (aşırı uykululuk, halsizlik, kalp hızında azalma, baş dönmesi, sersemlik, kabızlık, karında gerginlik, gaz, ishal, mide bulantısı ve kusma). Ayrıca tansiyonda birden düşme görülebilir.

ALFAMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALFAMET'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı kullanmayı unutursanız ve bir sonraki dozunuzun zamanı çok yakın değilse hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Sonraki dozlarınızı da normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ALFAMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer, iyileştiğinizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size söylediği kadar süre kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki ciddi ve tıbbi müdahale gerektiren yan etkilerden herhangi birine sahipseniz HEMEN doktorunuza başvurunuz:

- alerjik reaksiyon – nefes darlığı, deride kızarıklık veya kaşıntı, kurdeşen, dudaklarınızda, yüzünüzde veya dilinizde şişme, titreme veya

- ateş veya ağrılı eklemler
- göğüs ağrısı, yavaş kalp atım hızı, kötüleşen mevcut anjina, kalpteki elektrik akımıyla ilgili sorunlar (AV bloğu)
- şiddetli cilt reaksiyonları (ağrılı kızarıklık, ardından cilt katmanlarının kabarması ve soyulması gibi)
- sarılık ve hepatit dahil olmak üzere karaciğer sorunları - belirtiler arasında bazen ateş, soluk dışkı ve koyu renkli idrarla birlikte cildinizin ve gözlerinizin sararması yer alır
- bağırsak iltihabının neden olduğu bağırsak ağrısı ve diyare (kolit)
- pankreas iltihabının (pankreatit) neden olduğu bağırsakta ve sırtta şiddetli ağrı.

Aşağıda yer alan yan etkiler de raporlanmıştır:

Kan:

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) - bu, cildinizi solgunlaştırabilir ve sizi zayıf veya nefessiz bırakabilir
- Solgun cilt, yorgunluk, ateş ve boğaz ağrısı gibi semptomlara neden olan anormal kan testi
- Yaralanma sonrası morarma ve uzun süreli kanama
- İlacınız kan hücrelerinizin sayısını ve türünü değiştirebilir ve kandaki üremin yükselmesine neden olabilir

Sinir sistemi:

- Uykulu veya yorgun hissetmek - bu, tedavinin başlangıcında veya doz artırıldığında olabilir ve genellikle geçer
- Baş ağrısı veya halsizlik - bu tedavinin başlangıcında olabilir ve genellikle geçer
- Uyuşma ve karıncalanma
- Yüzünüzün bir kısmını hareket ettirememek (felç)
- Kontrol edemediğiniz hareketler
- Parkinsonizm – titreme, vücut hareketlerinde azalma ve kaslarınızı hareket ettirememeye gibi semptomlarla birlikte
- Kafa karışıklığı
- Sık baş dönmesi veya bayılma
- Düşük kan basıncına bağlı baş dönmesi ve sersemlik (özellikle hızlı bir şekilde ayağa kalkarken)

Burun ve Görüş:

- Burun tıkanıklığı

Mide ve Bağırsak:

- Hasta hissetmek
- Karın ağrısı
- Şişkinlik hissi
- Kabızlık
- Midede gaz birikmesi, geğirme, gaz çıkarma
- Diyare
- Ağız kuruluğu
- Glosofiti (kara dil hastalığı)

Saç ve cilt:

- Ciltte kaşıntı veya soyulma

Eklemler ve kaslar:

- Ağrılı ve/veya şişmiş eklemler
- Kas ağrısı

Enfeksiyonlar:

- Tükürük bezlerinin şişmesi

Genel:

- Şişkinlik ve kilo alımına neden olan su tutma
- Ateş

Cinsel:

- Göğüslerde büyüme
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kadınlarda adet gecikmesi
- Anormal süt üretimi
- İktidarsızlık ve boşalamama gibi cinsel işlevdeki değişiklikler
- Cinsel dürtüde azalma

Psikiyatrik:

- Kabus görme veya depresyon gibi mental değişiklikler
- Sanrılar ve paranoya - bu ilacı almayı bıraktığınızda sona erer

Laboratuvar testleri:

Metildopa tabletleri ile tedavinin ilk birkaç ayında doktorunuzun basit kan testleri yapması gerekebilir. Sonuçlar şunları gösterebilir:

- kan hücresi üretiminde azalma
- bazı beyaz kan hücrelerinde artış
- anormal prolaktin seviyeleri

ALFAMET ayrıca belirli kan ve idrar testlerinin yorumlanmasını engelleyebilir.

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 Merkezine (TÜFAM) 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. ALFAMET'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALFAMET'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALFAMET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

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