

**KULLANMA TALİMATI****İNDURİN® 2.5 mg film tablet**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2.5 mg indapamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, Laktoz, Nişasta, Talk, Magnezyum stearat, Opadry OY-S-38920 beyaz : Hidroksipropil metil selüloz (metosel E 15), Polietilen glikol, Talk, Titanyum 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

**Bu kullanma talimatında:**

1. İNDURİN® nedir ve ne için kullanılır ?
2. İNDURİN®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.
3. İNDURİN® nasıl kullanılır ?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. İNDURİN®'ün saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

**1. İNDURİN® nedir ve ne için kullanılır?**

İNDURİN®, beyaz renkte, bikonveks ve yuvarlak film kaplı tablettir.

İNDURİN® 2.5 mg Indapamid içerir ve ;

- Tek başına ya da diğer antihipertansiflerle kombine olarak hipertansiyon tedavisinde,
- Konjestif kalp yetmezliğine bağlı olarak görülen su ve tuz retensiyonuna (ödem) karşı tedavisinde kullanılır.

**2. İNDURİN®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**  
**İNDURİN®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ!**

Eğer,

İNDURİN®'ün etkin maddesi indapamid'e ya da bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine, tiyazidlere ya da diğer sülfonamid türevi ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olduğu, anüri ve böbrek yetmezliği olduğu biliniyorsa,

**İNDURİN®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ !**

Eğer;

- Ağız kuruluğu, susuzluk, zayıflık, letarji, sersemlik, oligoüri, hipotansiyon, taşikardi, gastrointestinal bozukluklar ve kas ağrıları ile kramplar görülürse hastaların doktora danışmaları gerekmektedir.
- Periyodik olarak sodyum, potasyum, klorür ve bikarbonat konsantrasyonları tetkik edilmeli ve normal serum konsantrasyonlarının sağlanması için gereken önlem alınmalıdır. Gerektiğinde kanda potasyum miktarının azalması ve/veya metabolik alkalozu önlemek ve tedavi etmek için tedaviye ek olarak potasyum klorür kullanılabilir. Kanda potasyum miktarının azalmasının önlenmesi, özellikle yüksek dozlarda indapamid kullanıldığında ya da idrar miktarında artış fazla ise kalp glikozitleri veya potasyumun atılmasını sağlayan ilaçları kullanan kişilerde, sirozu ve asiti bulunan hastalarda, aldosteronu aşırı salgılayanlarda, potasyum kaybettiren böbrek hastalığı bulunanlarda, ventriküler aritmi öyküsünün bulunması gibi, kanda potasyum miktarının azalmasının risk oluşturacağı düşünülen kişilerde önemlidir.
- Aşırı kusma ve/veya ishali olan, parenteral sıvı uygulanan, elektrolit bozukluğu yaratabilen bir hastalığı olan ve sodyum almaları kısıtlanan kişilerde serum elektrolit konsantrasyonlarının periyodik olarak kontrol edilmesi gerekir. Ödemi olan hastalarda dilüsyonel hiponatremi riski olduğu unutulmamalıdır.
- Ciddi böbrek hastalığı olanlarda İndurin Film Tablet kullanımı ile plazma hacmi ve glomerüler filtrasyon hızının azalması azotemiye neden olabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır. İlerleyici böbrek hasarına ilişkin bulgular gözlenirse, İndurin Film Tablet tedavisinin sonlandırılması düşünülmelidir.
- Sıvı ve elektrolit dengesindeki değişiklikler hepatik komaya neden olabileceğinden İndurin Film Tablet karaciğer işlev bozukluğu ve ilerleyici karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Şeker hastalığı olan veya olduğundan şüphelenilen kişilerde kan glukoz konsantrasyonları periyodik olarak ölçülmelidir.
- İndurin Film Tablet, tiyazid grubu diüretiklerde olduğu gibi, hipertiroidi veya tiroid bozuklukları olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- İndapamid kullanımı ile kalsiyum ve fosfor veya serumdaki proteine bağlı iyot konsantrasyonlarında değişiklik gözlenmemiş ise de, tiyazid grubu diüretiklerin kullanımı ile değişiklikler görülebildiğinden, dikkatli olunmalıdır. İndurin Film Tablet tedavisi sırasında hiperkalsemi veya hipofosfatemi oluşursa, paratiroid işlev testleri uygulanmadan önce tedavi sonlandırılmalıdır. Çünkü tiyazid grubu diüretikler sistemik lupus eritematozus semptomlarını alevlendirebilmektedir.
- İndurin Tablet, uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

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

**İNDURİN®'ün yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**  
İNDURİN®'ün yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç, gebelerde doktor kontrolü altında ancak kesinlikle ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılmalıdır. Fetüsta ya da yeni doğanda sarılık ya da trombositopeni ya da indapamid ile yetişkinlerde görülen yan etkilerin fetüsta da gözlenebilme riski olabilir.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçüp geçmediği bilinmediğinden İNDURİN®'ün kullanımı gerekli ise emzirme sonlandırılmalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**

Araç veya dikkat gerektiren makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

**İNDURİN®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İNDURİN®'ün içeriğinde Laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kalp glikoziti (digoksin gibi) kullanan hastalarda indapamid kullanımı ile görülebilen elektrolit dengesizlikleri (özellikle hipokalemi) dijital toksisitesine neden olabilir. Bu nedenle, İndurin Film Tablet ile kalp glikozitlerinin birlikte kullanılmasının gerektiğinde hipokaleminin önlenmesi önemlidir. Bu hastalarda elektrolit konsantrasyonları periyodik olarak kontrol edilmeli ve hipokalemi oluşursa düzeltilmelidir.

Kortikosteroidler, kortikotropin ve amfoterasin B gibi potasyum kaybına yol açan ilaçlarla birlikte İndurin Film Tablet kullanıldığında ciddi potasyum eksikliği ortaya çıkabilir. İndapamid, diğer tiyazid grubu diüretikler gibi, böbreklerden lityum klerensini azaltarak serum lityum konsantrasyonlarının artmasına ve lityum toksisitesine yol açabilir. Genel olarak, lityum ve indapamidin birlikte kullanımı önerilmez. Şayet birlikte kullanılmaları gerekiyorsa lityum dozu buna göre ayarlanmalı ve serum lityum konsantrasyonları sürekli kontrol edilmelidir.

İndurin Film Tablet, birlikte kullanıldığında diğer antihipertansiflerin etkisini artırır. Bu durum genellikle terapötik anlamda bir avantaj olmakla beraber, İndurin Film Tablet'in diğer antihipertansiflerle birlikte kullanılması durumunda olası postural hipotansiyon potansiyeline karşı hasta dikkatle izlenmelidir.

İndapamid, norepinefrin gibi vazopresör ilaçların arteriyal cevabını azaltabilir. bu azalmanın klinik önemi yoktur.

*Artan etki:* İndapamid, furosemid ve diğer lup diüretiklerle birlikte kullanıldığında sinerjik etki görülür. Diürez olan hastalarda ADE inhibitörlerinin hipotansif etkisini ve/veya böbrek üzerine yan etkilerini arttırabilir. Hipomagnezemi ya da hipokalemiye neden olan diüretikler digoksin toksisitesini arttırabilir. Tiyazid grubu diüretiklerle lityumun böbreklerden atılımının azalmasına bağlı olarak, lityum toksisitesi görülebilir. Tiyazid grubu diüretikler nöromuskuler blokaj yapan ilaçların etki süresinde uzamaya neden olabilir.

*Azalan etki:* İndurin Film Tablet oral hipoglisemiklerin etkisini azaltabilir. Kolestramin ve kolestipolle birlikte kullanıldığında indapamidin absorpsiyonu azalabilir. Nonsteroidal antiinflamatuvarlar tiyazid grubu diüretiklerin diüretik ve antihipertansif etkisini azaltmak suretiyle indapamidin efikasitesinin azalmasına neden olabilir.

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

### 3. İNDURİN® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

*Hipertansiyonda:* İndurin Film Tablet'le hipertansiyon tedavisinde başlangıç dozu 1.25 mg'dır ve günde tek doz halinde sabahları alınması önerilir. 4 hafta sonunda 1.25 mg dozla alınan cevap yeterli değilse 2.5 mg günlük dozlarda kullanılabilir. 4 hafta sonunda 2.5 mg'lık dozla da yeterli cevap alınmazsa 5 mg kullanılması uygundur; ancak İndurin Film Tablet tedavisine ek olarak başka antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılması önerilir.

*Konjestif kalp yetmezliğine bağlı ödemde:* İndurin Film Tablet'le konjestif kalp yetmezliğine bağlı ödem tedavisinde başlangıç dozu 2.5 mg'dır ve günde tek doz halinde sabahları alınması önerilir. 1 hafta sonunda 2.5 mg'lık dozla istenilen cevap alınmazsa doz 5 mg'a arttırılabilir. Alınan cevap yetersizse kan basıncı sürekli kontrol altında tutularak İndurin Film Tablet tedavisine ek olarak başka antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılması önerilir.

Genel olarak, 5 mg ve daha büyük dozlarda kan basıncı ya da kalp yetmezliği üzerinde anlamlı bir etki elde edilememekle birlikte kanda potasyum azalması riski artar.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İNDURİN®, ağız yoluyla alınır. Tabletler sıvı ile alınmalıdır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Pediyatrik hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği bilinmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda kullanımında doz ayarlamasını gerektiren bir durum bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasını gerektiren bir durum bulunmamaktadır.

*Eğer İNDURİN®'ün etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla İNDURİN® kullandıysanız :**

Yüksek dozla ortaya çıkan belirtiler bulantı, kusma, halsizlik, gastrointestinal bozukluklar ve elektrolit dengesi değişiklikleridir. Ağır vakalarda hipotansiyon ve solunum depresyonu görülebilir. Böyle durumlarda solunum ve kalp fonksiyonları desteklenmelidir. Spesifik antidotu yoktur. Kusturularak ya da mide lavajı ile midenin acilen boşaltılması önerilir. Sonrasında sıvı ve elektrolit dengesi kontrol altına alınmalıdır. Tedavi genellikle, solunum ve kardiyovasküler fonksiyonların takibini kapsayan destekleyici tedavidir.

*İNDURİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**İNDURİN® kullanmayı unutursanız:**

Tedavinin başında iseniz, unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz. Tedaviye devam ederken, bir sonraki dozu vaktinde alıp tedavinize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**İNDURİN® ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, İNDURİN® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, İNDURİN®'ü kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Ortostatik hipotansiyon, çarpıntı, göz kararması, baş dönmesi, baş ağrısı, aşırı huzursuzluk, kabartı , kaşıntı , ürtiker,

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Sersemleme, yorgunluk, letarji, kırıklık hissi, bitkinlik, anksiyete, ajitasyon, depresyon, sinirlilik, hiperglisemi , hiperürisemi,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Bulanık görme, iştahsızlık, mide iritasyonu, bulantı, kusma, karın ağrısı, kramp, karında şişkinlik, diyare, konstipasyon, ağız kuruluğu, kilo kaybı, noktüri, sık idrara çıkma, poliüri, impotens , libido azalması, glikozüri, kas krampları, spazm, güçsüzlük, nekrotize vaskülit, vaskülit, kutanöz vaskülit

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. İNDURİN®'ün saklanması**

*İNDURİN®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu ilacı, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNDURİN®'ü kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve / veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNDURİN®'ü kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Terra İlaç ve Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Alemdağ Cad. No : 46 / 7 Üsküdar - İstanbul

**Üretici:** Toprak İlaç ve Kimyevi Madde Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii  
SAKARYA

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.