

## KULLANMA TALİMATI

### PRETERAX 2.5 mg/0.625 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2.5 mg Perindopril Arjinin tuzu ve 0.625 mg İndapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, Maltodekstrin, Kolloidal anhidrik silis, Sodyum nişasta glikolat, Laktoz monohidrat, Gliserol, Hipromelloz, Makrogol 6000, Magnezyum stearat, 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 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. **PRETERAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRETERAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRETERAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRETERAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PRETERAX nedir ve ne için kullanılır?**

- PRETERAX, 2.5 mg Perindopril Arjinin ve 0.625 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- PRETERAX antihipertansif grubuna aittir. Yetişkinlerde esansiyel (nedeni bilinmeyen) hipertansiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.
- PRETERAX film kaplı tablet bir yüzünde baskı şeklinde   işareti ve her iki yüzünde kabartma çizgi bulunan, beyaz, çubuk şeklinde, film kaplı tablet. Tablet üzerindeki kabartma çizgi tableti kırmak için değildir. 30 tableten oluşan kapaklı kutuda bulunmaktadır.
- PRETERAX esansiyel hipertansiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.

## 2. PRETERAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Perindopriile veya diğer ADE inhibitörlerine, indapamid'e veya diğer sülfonamidlere ya da ilacın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar (anjiyoödem adı verilir) görüldüyse veya başka nedenlerle ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse,
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız,
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Ciddi böbrek yetmezliği varsa ve diyalize giriyorsanız,
- Kanda potasyum seviyeleriniz düşük ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma) varsa,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışına (torsades de pointes) neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz (3 aylık ve sonrası) veya hamilelik planlıyorsanız ( Hamileliğin erken döneminde de PRETERAX kullanımından kaçınmanız daha iyi olacaktır) (bkz. "Hamilelik"-“Emzirme”),
- Emziriyorsanız,

PRETERAX çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

### PRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PRETERAX'ı kullanmadan önce aşağıdaki durumlar hakkında doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz veya başka kalp problemleriniz varsa,
- Böbrek sorunlarınız varsa
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz (çoğu kez kalıtsal olan, şiddetli eklem ağrısı ve ateşlenme nöbeti halinde ortaya çıkan hastalık),
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır) veya potasyum tutucu ilaçlar (spironolakton, triamteren) potasyum takviyeleri ya da anjiyotensin II reseptör blokerleri veya aliskiren (Kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız (PRETERAX ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız “diğer ilaçların kullanımı”),

- Yaşlıysanız,
- Işığa karşı duyarlılığınız var ise,
- Nefes alma veya yutkunmada zorluğa neden olabilen yüz, ağız, dil ve dudaklarda şişme (anjioödem adı verilir) ile ciddi allerjik reaksiyonlarınız var ise. Bu durum tedavinin herhangi bir zamanında meydana gelebilir. Bu gibi belirtiler gelişirse tedaviyi sonlandırmalı ve acilen doktorunuza başvurmalısınız.
- Siyah ırktansanız. (Anjioödem riski daha yüksek ve bu ilaç ile kan basıncı düşürücü etki siyah olmayanlara kıyasla daha düşük olabileceğinden ötürü)
- Yüksek akım membran ile diyaliz edilen hemodiyaliz hastası iseniz,
- 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 problemlerinizi varsa
  - Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kandaki elektrolit seviyelerinizi (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. (Bkz. "PRETERAX"ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"

PRETERAX kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması) olacaksınız,
- Bal arısı veya eşekarası sokmalarına karşı alerji için duyarsızlaştırma (desensitizasyon) tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

PRETERAX doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

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

### **PRETERAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

PRETERAX ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda PRETERAX kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin ilk üç ayında PRETERAX kullanımı önerilmemektedir. Hamileliğin 3. ayından sonra bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden PRETERAX hamileliğin ilk 3 ayından sonraki dönemlerde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

PRETERAX emzirirken kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PRETERAX'ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak bireysel reaksiyonlar görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.

### **PRETERAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PRETERAX 74.455 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PRETERAX 2.7 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ilaçlar PRETERAX ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini PRETERAX ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (depresyon (ruhsal çöküntü) ve mani (taşkınlık nöbeti) tedavisinde kullanılır)
- Aliskiren (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır), diyabet ve böbrek ile ilgili problemleriniz yok ise,
- Potasyum tutucu diüretikler (, triamteren, amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz ikameleri
- Estramustin (kansere tedavisinde kullanılır)
- Kan basıncı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar : anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin reseptör blokerleri

PRETERAX ile tedavi diğer ilaçlardan etkilenebilir. Doktorunuz ilacın dozunu ve/veya ilacınızı değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, anjiyotensin reseptör blokerleri aliskiren dahil (Bkz. "PRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "PRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ")
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler: Günlük 12,5 mg ile 50 mg arası dozda kullanılan eplerenon ve spironolakton
- Anestezi ilaçları
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde)
- Moksifloksasin, sparfloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır)
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Mizolastin, terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için antihistaminikler)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünoşüpresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) (örn. Siklosporin, takrolimus)
- Kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)

- Enjeksiyon yoluyla altın (Çok sayıda eklemde romatizma benzeri ağrı (poliartrit romatoid) tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (anjina pektoris (kalbi besleyen damarlarda sıkışma sonucu oluşan göğüs ağrısı) tedavisinde)
- Sültoprid (psikoz (bir tür ruhsal bozukluk) tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Sisaprid, difemanil (mide ve sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılırlar)
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin veya gliptin gibi, şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları) (kalsiyum takviyeleri dahil)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepressanlar, nöroleptikler..)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)
- Trimetoprim (enfeksiyonların tedavisi için)
- Heparin (kan inceltici olarak kullanılan ilaçlar)

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

### 3. PRETERAX nasıl kullanılır?

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

- PRETERAX için önerilen günlük doz bir film kaplı tablettir. İlacınızı hergün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Önerilen dozu aşmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- PRETERAX sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tablet üzerindeki kabartma çizgi tableti kırmak için değildir.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:**

PRETERAX çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

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

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

*Eğer PRETERAX'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PRETERAX kullandıysanız:**

*PRETERAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Çok fazla tablet yuttuysanız doktorunuza söyleyiniz ya da derhal en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (bulantı, kusma, kramplar, baş dönmesi, uykululuk, bayılma, böbrekler tarafından üretilen idrarın miktarında değişiklikler gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

**PRETERAX 'ı kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PRETERAX 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, PRETERAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı) (Yaygın olmayan)
- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde, (Yaygın olmayan)
- Eritema multiforme (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) dahil ciddi deri reaksiyonları veya yoğun deri döküntüsü, kurdeşen, tüm vücut boyunca derinin kızarması, ciddi kaşıntı, kabarma, derinin soyulması ve şişmesi, muköz membranların iltihaplanması (Stewens Johnson sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek)
- Kardiyovasküler hastalıklar ( düzensiz kalp atımı, anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi) (Çok seyrek)
- Kişinin kendini çok kötü hissettiği ciddi karın ağrısı ve sırt ağrısına neden olabilen iltihaplı pankreas (Çok seyrek)
- Yaşamı tehdit edici düzensiz kalp atımı (Bilinmiyor)
- Karaciğer hastalığına bağlı beyin hastalığı (hepatik ensefalopati) (Bilinmiyor)
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit) (Bilinmiyor)

#### Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Sersemlik,
- Vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi),
- İğnelenme,
- Görme bozuklukları,
- Tinnitüs (kulakta çınlama),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Mide-barsak rahatsızlıkları (bulantı, mide ağrısı, anoreksi, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, sindirim güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık),
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü gibi),
- Kramplar,
- Yorgunluk hissi.

#### Yaygın olmayan:

- Değişken ruh hali,
- Uyku sorunları,
- Alerji ve astım reaksiyonlarına yatkın kişilerde deri reaksiyonları
- Ürtiker (kurdeşen),
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),
- Kabarcık kümesi,
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel iktidarsızlık,
- Terleme.
- Eozinofilinin (bir tip beyaz kan hücresi hastalığı) artışı
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik: tedavi kesildiğinde geriye dönüşümlü yüksek kan potasyum seviyeleri, düşük kan sodyum düzeyleri,
- Somnolans (uykululuk hali),
- Bayılma,
- Palpitasyonlar (kalp atışının farkında olmanız),
- Taşikardi (hızlı kalp atımı),
- Diyabetik hastalar açısından hipoglisemi (çok düşük kan şekeri düzeyleri),

- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması),
- Işığa duyarlılık reaksiyonları (derinin güneşe karşı hassasiyetinde artış),
- Artralji (eklem ağrısı),
- Miyalji (kas ağrısı),
- Göğüs ağrısı,
- Keyifsizlik,
- Ödem,
- Ateş,
- Kanda üre artışı
- Kanda kreatinin (böbrek fonksiyonlarını kontrol etmek için takip edilen bir madde) artışı,
- Düşme
- Eğer sistemik lupus eritematöz (ciltte pullanmayla kendini gösteren iltihaplı bir doku hastalığı) hastalığınız var ise kötüleşebilir.

Seyrek:

- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: artmış karaciğer enzim seviyeleri, yüksek serum bilirubin düzeyi, kanda kalsiyum seviyesinde artış, yorgunluk.

Çok seyrek:

- Zihin karışıklığı,
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre),
- Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı),
- Ciddi böbrek sorunları,
- Kan değerlerinde değişiklikler, (kırmızı yaz da beyaz kan hücre sayısının azalması gibi)
- Düşük hemoglobin (kanda bulunan protein)
- Platelet (kan pulcukları) sayında azalma,
- Anormal karaciğer fonksiyonları,
- Aşırı düşük kan basıncına bağlı ikincil inme olasılığı,

Bilinmiyor:

- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: düşük potasyum seviyeleri, yüksek ürik asit seviyeleri ve kanda şeker seviyesinin yükselmesi
- Miyopi (uzağı göreme)
- Bulanık görme,
- Görsel bozukluklar

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları ve laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir.

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

#### **Yan etkilerin raporlanması:**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.



Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. PRETERAX'ın saklanması

*PRETERAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında, oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.*

İlaçları evsel atıklarla veya atık sularla birlikte atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRETERAX'ı kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,  
Servier İlaç ve Araştırma A.ř.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23

34398 Maslak, İstanbul

Tel : 0212 329 14 00

Faks : 0212 290 20 30

### ***Üretim yeri:***

Adı : Servier (Ireland) Industries Ltd.

Adresi : Arklow, Co. Wicklow  
IRLANDA

*Bu kullanma talimat ı..... tarihinde onaylanmıştır.*