

KULLANMA TALİMATI

SEMİLACT 50/20 mg film tablet

Ağızdan uygulanır.

Etkin maddeler: Her bir film tablet 50 mg spironolakton ve 20 mg furosemid içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz tip 101, mikrokristalin selüloz tip 102, povidon K 25, sodyum nişasta glikolat, sodyum laurilsülfat, magnezyum stearat, Opadry 03F180011 White (polivinil alkol, makrogol/peg, talk, gün batımı sarısı (E110), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), mavi indigo karmin alüminyum lak (E132)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEMİLACT nedir ve ne için kullanılır?

SEMİLACT, 1 kutu içerisinde 10, 20 veya 30 film tablet olacak şekilde Alu-PVC folyo içine blisterlenir. Beyaz ya da hemen hemen beyaz, yuvarlak, bikonveks film tablettir.

SEMİLACT her 1 tablette 50 mg spironolakton ve 20 mg furosemid içerir. Kombine diüretikler adı verilen ilaç grubuna aittir.

SEMİLACT, vücudunuzdaki fazla su birikimini engellemek için kullanılır. Vücudunuzda fazla su birikimi, ayak bileklerinizde şişmeye, nefes darlığına ve normalden daha fazla yorgun hissetmenize neden olabilir.

SEMİLACT, normalden daha sık idrara çıkmanızı sağlayarak vücudunuzda su birikmesine engel olur. Vücudunuzdaki fazla su atılmazsa, kalbinizin, kan damarlarınızın, akciğerlerinizin ve böbreklerinizin normalden daha çok yorulmasına neden olur.

2. SEMİLACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEMİLACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Spironolakton, furosemid veya sülfonilamid grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa,
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Kan hacminiz düşükse ya da vücudunuz susuz kalmışsa,
- İdrar yapamama gibi bir durumunuz varsa,
- Kan potasyum ya da sodyum değerleriniz çok yüksekse veya çok düşükse,
- Addison's hastalığı olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa (bu hastalığa bağlı olarak kendinizi çok yorgun ve halsiz hissedebilirsiniz),
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

SEMİLACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İdrar yaparken zorlanıyorsanız,
- Prostat büyümesi ya da işeme bozukluğunuz varsa,
- 65 ya da üzerinde bir yaştaysanız,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) ya da gizli diyabetiniz varsa,
- Kan potasyum değerleriniz yüksekse,

- Kan potasyum değerlerinizi değiştirecek başka ilaçlar alıyorsanız,
- Demansı (bunama) olan yaşlı bir hasta iseniz ve aynı zamanda risperidon kullanıyorsanız,
- Kan basıncınız düşükse ya da ayağa kalktığınızda başınızın döndüğünü hissediyorsanız,
- Kan basıncınızda belirgin bir düşüş yaşama riskiniz varsa,
- Gut hastalığınız (damla hastalığı) varsa,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer sirozu ile birlikte böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Kandaki protein seviyeniz normalin altındaysa,
- Başınızın döndüğünü ve vücudunuzu susuz hissediyorsanız (bu durum ishaliniz varsa ya da çok sık idrar yapmaya çıkıyorsanız ya da zorlukla yemek yiyor veya birşeyler içiyorsanız gözlenebilir),
- Glukoz testi yaptırıcaksanız,
- Diüretik (idrar sökücü) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Sesiniz işiniz için önemliyse (SEMİLACT ses değişikliğine neden olabilir).

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

SEMİLACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEMİLACT, kahvaltı ve/veya öğle yemeği sırasında, yeterli miktarda su ile birlikte bir bütün olarak alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde SEMİLACT kullanılmamalıdır. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

Emzirme döneminde SEMİLACT kullanılmamalıdır. SEMİLACT anne sütüne geçebilir. Bebeğinizi emziriyorsanız ya da bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SEMİLACT kullanımının ardından başınız dönebilir veya kendinizi iyi hissetmeyebilirsiniz. Böyle bir durumda araç ya da herhangi bir makine kullanmayınız.

SEMİLACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEMİLACT sodyum (tuz) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

SEMİLACT laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SEMİLACT gün batımı sarısı içermektedir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEMİLACT kullanırken herhangi başka bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. SEMİLACT diğer ilaçların çalışmasını etkileyebilir. Aynı zamanda bazı ilaçlar da SEMİLACT'ın çalışmasını etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında mutlaka bilgi veriniz:

Aşağıda yer alan ilaçlar SEMİLACT'ın çalışmasını etkileyebilir ve yan etki gözlenme riskini arttırabilir:

- Kan potasyum seviyenizi arttıran ilaçlar (potasyum klorür gibi potasyum takviyeleri ya da triamteren ve amilorid gibi diüretikler [idrar sökücü]),
- Hipertansiyon ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ramipril, enalapril, perindopril gibi ADE inhibitörleri ya da hipertansiyon tedavisinde kullanılan losartan, kandesartan, irbesartan gibi anjiyotensin II reseptör antagonistleri,
- Yüksek kan basıncı ya da kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ameliyat sırasında kaslarınızı rahatlatmak için kullanılan genel anestezi ilaçları,
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Hırıltılı solunum ve nefes darlığının tedavisi için kullanılan teofilin,
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisi için kullanılan fenitoin.

Aşağıda yer alan ilaçlar SEMİLACT ile birlikte kullanıldığında yan etki gözlenme riskini arttırabilir:

- Akıl hastalıklarının tedavisinde kullanılan lityum,
- Bazı kanserlerin tedavisinde kullanılan sisplatin,
- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan digoksin,
- Ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve indometasin gibi non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar,
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan karbamazepin,
- Akciğer kanseri tedavisinde kullanılan aminoglutetimid,
- Organ naklinin ardından organ reddinin engellenmesi için kullanılan siklosporin,
- Cilt kanserleri ya da eklem ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Depresyon tedavisinde uzun süre kullanılan reboksetin,
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde uzun süre kullanılan amfoterisin,
- İltihap tedavisinde kullanılan prednizolon gibi kortikosteroidler,
- Öksürük tedavisinde çok sayıda kullanılan meyan kökü içeren ilaçlar,
- AIDS tedavisi ile birlikte kullanılan probenesid,
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan gentamisin, amikasin, neomisin, netilmisin, tobramisin, vankomisin, ya da yüksek dozlarda sefalosporin,
- X-ray incelemelerinden önce kullanılan enjeksiyonlar,
- Kabızlık tedavisinde uzun süre kullanılan bisakodil veya senna gibi laksatifler,
- Astım tedavisinde yüksek dozlarda kullanılan salbutamol, terbutalin sülfat, salmeterol, formoterol ya da bambuterol,
- Bendroflumetiazit gibi diğer diüretikler (idrar sökücü).

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. SEMİLACT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEMİLACT'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Olağan doz günde 1- 4 tablettir. Doktorunuz size ne kadar tablet almanız gerektiğini söyleyecektir. Günde 1 kez 1 tablet almanız gerekiyorsa kahvaltı sırasında alınız. Tabletleri

günde 2 defa almanız gerekiyorsa kahvaltıyla beraber ve öğle yemeğiyle beraber alınız. Tabletleri akşam almayınız, çünkü uykunuzu etkileyebilir.

İlacınızın etkisinin çok zayıf veya çok güçlü olduğunu hissediyorsanız, ilacınızı kullanmayı kendi başınıza bırakmayınız, doktorunuza danışınız.

Eğer sukralfat (mide kanserinin tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, sukralfat ile SEMİLECT'ı aynı anda almayınız. SEMİLECT ve sukralfat en az 2 saat arayla kullanılmalıdır çünkü sukralfat SEMİLECT'ın vücudunuza sağlayacağı yararı etkileyebilir.

Doktorunuz vücudunuzdaki tuz değerlerini takip etmek için sizden kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır. Yeterli miktarda su ile birlikte alınır. SEMİLECT, kahvaltı ve/veya öğle yemeği sırasında, yeterli miktarda su ile birlikte bir bütün olarak alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SEMİLECT, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalarda SEMİLECT'ın vücuttan atılımı daha yavaş olabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda SEMİLECT kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda SEMİLECT kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMİLECT kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla SEMİLECT kullandığınızı ya da çocuğunuzun SEMİLECT yuttuğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Yanınıza ilacınızın kutusuyla birlikte kalan

tabletlerinizi almayı unutmayınız. Böylece doktorunuz ne kadar SEMİLACT kullanıldığına karar verecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMİLACT kullandığınızda ağız kuruluğu, susamış hissetme, kaslarınızda ağrı ya da kramplar, hasta hissetme, kusma, güçsüzlük, düzensiz kalp atışı, baş dönmesi veya uykulu hissetme gibi semptomlar gözlenebilir.

SEMİLACT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEMİLACT'ı kullanmayı unutursanız

SEMİLACT dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz SEMİLACT tabletinizi alınız ve bir sonraki dozu ertesi sabah alarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEMİLACT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz SEMİLACT tedavinizi sonlandırmanızı söyleyene kadar SEMİLACT tabletlerinizi kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEMİLACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Böbreklerde iltihaplanma (nefrit), ayak bileklerinde şişkinlik, deri döküntüsü, deri renginde değişiklik, deride şiddetli kabarma, güneş ışığına her zamankinden daha duyarlı olma, yüksek ateş ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Nefes almada güçlük, soğuk ve nemli bir cilt, soluk ten rengi, hızlı kalp atımı gibi belirtilerle kendini gösteren şok (şiddetli alerjik reaksiyon),
- Şiddetli mide ve sırt ağrısı (pankreas iltihabı belirtisi olabilir),
- Vücutta daha kolay morarma meydana gelmesi, daha sık enfeksiyona yakalanma, normale göre daha güçsüz ve yorgun hissetme (SEMİLACT kan hücrelerinin sayısını etkileyerek ciddi kan problemlerine neden olabilir),
- Artmış susuzluk hissi, baş ağrısı, baş dönmesi, bayılma, bilinç bulanıklığı, kas ya da eklem ağrıları, güçsüzlüğü, krampları ya da spazmları, mide rahatsızlıkları veya düzensiz kalp atışı. Bunlar vücudunuzun susuz kaldığının ya da vücudunuzdaki

kimyasalların miktarlarının değiştiğinin belirtisi olabilir. Vücutunuzda gözlenen ciddi susuzluk kan pıhtılaşmasına ya da gut hastalığına (damla hastalığı) neden olabilir.

- Derinizde ya da gözlerinizde sararma, idrarınızın daha koyu renkte olması. Bunlar karaciğer hastalıklarının belirtisi olabilir. Eğer SEMİLACT kullanmaya başlamadan önce karaciğer hastalığınız varsa, karaciğer ensefalopatisi olarak adlandırılan ciddi karaciğer problemleri gözlenebilir. Karaciğer ensefalopatisi belirtileri ise unutkanlık, kriz, duyu duru değişiklikleri ve komadır.
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgenin etrafında kabarıklık, grip benzeri semptomlar ve ateş. Bunlar Stevens-Johnson sendromu olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir. Bu belirtilerin daha şiddetli gözlendiği hastalık ise Toksik Epidermal Nekroliz olarak adlandırılır. Toksik Epidermal Nekroliz'de aynı zamanda tüm vücutta deri katmanları, hassas deri kalacak şekilde büyük parçalar halinde soyulur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Yemek yemeden önce ya da sonrasında midede ağrı, siyah veya katran benzeri dışkılama. Bunlar mide ülserinin belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kulaklarda çınlama (tinnitus) (özellikle böbrek hastalıkları olan hastalarda gözlenir),
- Ağır işitme,
- Vücutta karıncalanma ya da uyuşukluk hissi,
- Heyecanlı ve endişeli hissetme gibi duyu duru değişiklikleri,
- Baş ağrısı ve ayağa hızlı bir şekilde kalkıldığında baş dönmesi. Aynı zamanda konsantrasyon bozukluğu, yavaş hareket etme, uykulu ve güçsüz hissetme, görme ile ilgili problemler, ağız kuruluğu. Bu belirtiler kan basıncının düşmesiyle gözlenebilir.
- Mide bulantısı, kusma, ishal, hasta hissetme, kabızlık,
- Kafa karışıklığı, sallanarak ve sendeleyerek yürümek,
- Göğüslerde şişme, büyüme, ağrı ve hassasiyet,
- Ereksiyon ya da cinsel boşalma sağlama ve sürdürmede güçlük,
- Deride kızarıklık,

- Saçların normalden daha fazla uzaması,
- Menstrüel periyotların normalden daha uzun sürmesi ve ağır geçmesi,
- Ses değişikliği. Kadın ve erkeklerde ses kalınlaşması ve ses kısıklığı (SEMİLACT tedavisinin sonlandırılmasının ardından bir süre devam edebilir),
- Mesane ya da prostat hastalıkları olan hastalarda idrar çıkışının artması nedeniyle idrar yaparken ağrı.
- Şeker hastalığı olan hastalarda kan glukoz düzeylerinin kontrolünde azalma,
- SEMİLACT kullanımının ardından 1 ya da 2 saat sonra normalde olandan daha fazla idrar çıkışı,
- Vücutta bulunan kolesterol ve trigliserid olarak adlandırılan yağların ve karaciğer enzimlerinin değerlerinde artış.

Bunlar SEMİLACT'ın hafif yan etkileridir.

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. SEMİLACT'ın saklanması

SEMİLACT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEMİLACT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEMİLACT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 K:1B-Zemin-4-5-6

Güneşli-Bağcılar/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 15.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.