

KULLANMA TALİMATI

ALFAMET® 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** 250 mg metildopa.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, EDTA disodyum, PVP K-30, karboksimetil selüloz, koloidal silikon dioksit, 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.

ALFAMET yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır.

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 geçirdiyse,
- 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.

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 kan hastalığınız (kan hücrelerinde azalma gibi) var ise,
- Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız var ise,
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise,
- Sizde veya yakın bir akrabanızda porfiri denilen bir kan rahatsızlığı var ise,
- Beyninizdeki damarlar ile ilgili bir rahatsızlığınız var ise.

ALFAMET ile tedavi sırasında ateş ortaya çıkarsa doktorunuza bildirmelisiniz. Bu durum karaciğer rahatsızlığı ile ilişkili olabilir.

Tedavi sırasında vücudunuzda şişlikler (ödem) veya kilo artışı ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuz size ek bir ilaç daha vermek veya ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

Eğer beyin damarlarınızda bir rahatsızlık var ise ALFAMET tedavisi sırasında nadiren de olsa istem dışı kas hareketleri ortaya çıkabilmektedir. Böyle bir durumda ilacı kullanmayı keserek doktorunuz ile irtibata geçiniz.

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

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 oluşursa araç veya makine kullanımından kaçınmalısınız.

ALFAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALFAMET renklendirici madde olarak FD&C Yellow No.5 (tartrazin, E102) içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Anestezi yapan ilaçlar
- Erektile disfonksiyon tedavisinde kullanılan alprostadil
- Ağrı gidermek için kullanılan NSAİ ilaçlar
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan antihipertansif ilaçlar (ör. Propranolol, nifedipin, verapamil ya da idrar söktürücü)
- Endişe veya uykusuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör. Diyazepam, temazepam)
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları veya hormon yer değiştirme tedavisinde kullanılan ilaçlar (HRT)
- Levodopa, entakapon gibi parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Linezolid (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Lityum (depresyon ve zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAOI'leri (ör. Fenelzin)
- Zihinsel hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör. Klorpromazin ve tiyoridazin)
- Raynaud sendromu tedavisinde kullanılan moksisilit

- Baklofen, tizanidin gibi kas gevşeticiler
- Nitratlar (ör. Gliserol trinitrat “GTN” izosorbid dinitrat/mononitrat)
- Steroidler (ör. Prednisolon, hidrokortizon)
- Çoğunlukla öksürük ve soğuk algınlığında kullanılan sempatomimetikler (ör. Efedrin veya salbutamol)
- Karbenoksolon gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Demir takviyeleri

Ayrıca alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

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:

Yetişkinlerde:

Başlangıç dozu:

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 tercihen iki günden az olmayan aralıklarla azaltabilir veya artırabilir.

Eğer doktorunuz ilaç dozunuzu artırdı ise ALFAMET'in uyku verici etkisini gündüz daha az yaşamak için bu dozu akşam almanız gerekmektedir.

İdame (devam) dozu:

ALFAMET'in normal günlük dozu 2-4 defa 500 mg ila 2 g'dır. Bazen hastalar daha yüksek dozlara yanıt verirlerse de, günlük önerilen maksimum doz 3 g'dır. 12 ila 24 saat içinde pek çok hastada uygun bir tansiyona ulaşılabilir.

Doktorunuz tedavinizin seyrine göre size ek olarak bir başka ilaç da verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanmaktadır. İlacınızı bir bardak su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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 kullanım:

Yaşlı hastalarda başlangıç dozu, günde 250 mg'ı aşmayacak şekilde, mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Bu hastalarda uygun başlangıç dozu 125 mg günde 2 defa olmalı ve gereken şekilde yavaşça artırılmalı fakat günlük maksimum 2g'lık doz aşılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Doz aralığı hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda (Glomerüler-filtrasyon oranı (GFO) 50 ml/dak'dan daha büyük) her 8 saatte, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (GFO 10 ila 50 ml/dak) her 8-12 saatte, ciddi derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (GFO 10 ml/dak'dan daha düşük) her 12-24 saatte bir olacak şekilde artırılmalıdır.

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.

ALFAMET'in kesilmesinden genellikle 48 saat sonra tansiyonda yükselme meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALFAMET'in 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 en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Sersemlik

Seyrek:

- Pozitif Coombs testi (kan uyumsuzluğu), kansızlık, kemik iliği depresyonu, akyuvar sayısında azalma, kandaki granülosit yoğunluğunda azalma, kan pulcuğu sayısında azalma, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, kanda üre artışı, antinükleer antikor, LE hücreleri, ve romatoid faktörü için pozitif testler,
- İlaça bağlı ateş, lupus benzeri sendrom (eklem ağrısı, eklem iltihabı, kas ağrısı, ateş görülebilen bağışıklık sistemi hastalığı), kalp kası iltihabı, kalp zarı iltihabı,
- Prolaktin hormonunun yükselmesi,
- Geçici uyku hali, baş ağrısı, kuvvetsizlik veya halsizlik, uyuşma, parkinson, Bell paralizi (bir çeşit yüz felci), istemsiz koreoatetik hareketler (el ve ayak kaslarında

istemsiz kas kasılmaları), kabuslar, bozuk zihinsel duyarlılık, geri dönüşümlü hafif psikoz (bir tür ruhsal bozukluk) veya depresyon içeren psişik rahatsızlıklar, bayılma hissi ve beyin damarları ile ilgili yetmezlik belirtileri,

- Kalp atımının yavaşlaması, kan basıncı ve kalp hızının uygunsuz düşüşü, göğüs ağrısının şiddetlenmesi, ayağa kalkıldığında tansiyonda birden düşme, şişme, ödem,
- Burun tıkanıklığı,
- Bulantı, kusma, aşırı şişkinlik, kabızlık, gaz, ishal, kalın-bağırsak iltihabı, hafif ağız kuruluğu, hassas veya “siyah” dil, pankreas iltihabı, tükürük bezi iltihabı,
- Hepatiti içeren karaciğer bozukluğu, sarılık, anormal karaciğer fonksiyon testleri,
- Egzema, cilt döküntüleri, toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Eklemde şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın hafif eklem ve kas ağrısı,
- Adet görmeme, memede büyüme, erkekte meme büyümesi, memeden süt gelmesi, sperm boşalmasında (ejakülasyon) yetmezlik, cinsel güçsüzlük, cinsel istek azalması.

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! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.ř. 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.ř Davutpařa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.