

KULLANMA TALİMATI

NEPRİLEX® 97 mg / 103 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 97,2 mg sakubitrile eş değer 102,4 mg sakubitril sodyum ve 102,8 mg valsartana eş değer 113,2 mg valsartan disodyum içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, krospovidon, kolloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, etanol (üretim sırasında uçurulur), film kaplama içeriği olarak; hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol, talk, kırmızı demir oksit ve siyah demir oksit içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEPRİLEX® nedir ve ne için kullanılır?

NEPRİLEX® açık pembe renkli, kenarları eğimli, çentiksiz, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir. 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

NEPRİLEX® anjiyotensin reseptör neprilisin inhibitörü olarak adlandırılan ilaç sınıfına dahildir; yutulduktan sonra sakubitril ve valsartan olmak üzere iki etkin maddeye ayrışır. NEPRİLEX®, kalbin sol karıncığından fırlatılan kan oranı normalin altında olan yetişkinlerde, bir çeşit uzun dönem (kronik, müzmin) kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır.

Bu kalp yetersizliği türü, kalbin güçsüzleşip akciğerlere ve vücudun geri kalanına yeterli kan pompalayamaması şeklinde ortaya çıkar. Kalp yetersizliğinin en yaygın belirtileri nefes darlığı, yorgunluk, halsizlik ve ayak bileğinde şişliktir.

NEPRİLEX®'in nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın neden size reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. NEPRİLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEPRİLEX®'i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Sakubitril, valsartan ya da bu ürünün yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. Bunlardan herhangi birine alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, NEPRİLEX®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Yüksek tansiyonunuz veya kalp yetersizliğiniz için Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) İnhibitörleri (örneğin enalapril, lizinopril, ramipril) adı verilen başka bir ilacı halen alıyorsanız. Bu ilaç grubunun son dozunu almanızın üzerinden 36 saat geçtikten sonra NEPRİLEX® kullanmaya başlayınız (bkz. “Diğer ilaçlarla birlikte kullanım”),
- Siz ya da ailenizden biri, bir ADE inhibitörü veya bir ARB (anjiyotensin reseptör blokleri, örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) kullanırken anjiyoödem (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme, nefes alıp vermede güçlük) adı verilen bir durum yaşıadıysanız,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve ayrıca tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren adlı bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız (Bakınız “Diğer ilaçlarla birlikte kullanım”),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerliyse, NEPRİLEX®'i kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

NEPRİLEX®'i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Bir anjiyotensin reseptör blokleri (ARB) veya aliskiren ile tedavi ediliyorsanız.
- Önceden anjiyoödem (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme, nefes alıp vermede güçlük) adı verilen bir durum yaşıadıysanız (Bakınız; “NEPRİLEX®'i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “Olası yan etkiler nelerdir?” bölümleri).
- Tansiyonunuz düşükse veya tansiyonunuzu düşüren başka ilaçlar alıyorsanız [örneğin bir idrar söktürücü (diüretik)] ya da kusma veya ishaliniz varsa; özellikle eğer 65 yaş ya da üstü iseniz, ya da böbrek rahatsızlığı ve düşük tansiyonunuz varsa.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa.
- Sıvı kaybı yaşıyorsanız.
- Böbrek atardamarınızda daralma varsa.
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Halüsinasyonlar, paranoya veya uyku düzeninde değişiklikler yaşıyorsanız.

NEPRİLEX® tedavisi sırasında doktorunuz düzenli aralıklarla kanınızdaki potasyum miktarını

kontrol edebilir.

Yukarıda sayılan durumlar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEPRİLEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEPRİLEX® aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuz normal şartlar altında siz hamile kalmadan önce ya da hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez NEPRİLEX®'i bırakmanızı ve başka bir ilacı kullanmanızı söyleyecektir. NEPRİLEX® gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEPRİLEX® ile tedavi süresince emzirme önerilmez. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bir araç sürmeden, alet veya makine kullanmadan ya da konsantrasyon gerektiren başka işleri yapmadan önce, NEPRİLEX®'in sizi nasıl etkilediğini bildiğinizden emin olunuz. Bu ilacı alırken baş dönmesi ve yorgunluk hissediyorsanız, araç (bisiklet, motosiklet dahil) ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

NEPRİLEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NEPRİLEX® kullanmaya başlamadan önce, başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Dozun değiştirilmesi, başka önlemlerin alınması ve hatta bu ilaçlardan birinin kesilmesigerekebilir. Bu, özellikle aşağıdaki durumlar için geçerlidir:

- ADE inhibitörleri (Kalp yetersizliği tedavisi veya tansiyonu düşürmek için kullanılan ilaç grubu). NEPRİLEX®'i ADE inhibitörleri ile birlikte kullanmayınız. Eğer bir ADE inhibitörü kullanıyorsanız, NEPRİLEX® kullanmaya başlamadan önce, ADE inhibitörünün son dozunu almanızın üzerinden 36 saat geçmesini bekleyiniz. Eğer NEPRİLEX® kullanmayı bırakırsanız, bir ADE inhibitörü kullanmaya başlamadan önce NEPRİLEX®'in son dozunu aldıktan sonra 36 saat bekleyiniz.
- Kalp yetersizliği tedavisi veya tansiyonu düşürmek kullanılan anjiyotensin reseptör blokörleri (ADE) veya aliskiren gibi diğer ilaçlar.
- Eğer şeker (diyabet) hastalığınız veya hafif-orta derecede böbrek rahatsızlığınız varsa; anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) veya anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE)

blokörleri ile birlikte böbrek üzerinden etki gösteren direkt renin blokörü denilen aliskiren gibi ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.

- Statinler olarak adlandırılan yüksek kolesterolü (kan yağları veya kanda bulunan yağ) düşürmek için kullanılan ilaçlar (örneğin atorvastatin)
- Ereksiyon (erkeklerde cinsel organın sertleşmesi) bozukluğu veya akciğer hipertansiyonu tedavisinde kullanılan sildenafil adlı ilaç.
- Kanınızdaki potasyum miktarını yükselten ilaçlar. Bu ilaçlar arasında potasyum destekleri, potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin yer alır. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.
- Steroid yapıda olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) veya selektif siklooksijenaz-2 inhibitörleri (Cox-2 inhibitörleri) adlı ağrı kesici ilaç türleri. Bunlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz, tedaviye başlarken veya tedavi dozunuzu ayarlarken böbrek testlerinize bakmak isteyebilir.
- Depresyonun bazı tiplerini tedavi etmek için kullanılan lityum adlı ilaç.
- İdrar söktürücü (diüretik) grubundan bir ilaç olan furosemid.
- Angina (kalp damarlarındaki sorunlardan kaynaklanan göğüs ağrısı) için kullanılan bir ilaç türü olan nitrogliserin.
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), nakledilen organın reddini önleyen bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AİDS tedavisinde kullanılan bir ilaç (ritonavir).
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan metformin adlı ilaç.

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. NEPRİLEX® nasıl kullanılır?

Doktorunuzun ya da eczacınızın talimatlarına dikkatle uyunuz. Emin olmadığınız durumda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kaç adet NEPRİLEX® tablet alacağınızı size söyleyecektir.

NEPRİLEX® kullanmaya genellikle günde iki kez 24 mg / 26 mg veya 49 mg / 51 mg olarak başlayacaksınız (sabah bir tablet ve akşam bir tablet). Önceden hangi ilaçları almakta olduğunuza bağlı olarak doktorunuz başlangıç dozunuza karar verecektir. Doktorunuz daha sonra, tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak sizin için en iyi doz bulunana kadar bu dozda ayarlama yapacaktır.

Standart önerilen hedef doz günde iki kez 97 mg / 103 mg'dır (sabah bir tablet ve akşam bir tablet).

NEPRİLEX® kullanan hastalarda tansiyon düşüklüğü olabilir (sersemlik hali, baş dönmesi), kandaki potasyum düzeyi yükselebilir (bu durum doktorunuz bir kan testi yaptığında tespit edilebilir) veya böbrek işlevinde azalma olabilir. Bunlar olursa, doktorunuz, kullanmakta olduğunuz diğer ilaçların dozunu azaltabilir, NEPRİLEX® dozunuzu geçici olarak düşürebilir veya NEPRİLEX® tedavisini tamamen durdurabilir.

Doktorunuz size söylediği sürece her gün NEPRİLEX® kullanmaya devam ediniz.

NEPRİLEX®'i ne süreyle kullanacağınız ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

NEPRİLEX® tabletlerini ağızdan alınız. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. NEPRİLEX®'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Tabletler kırılmamalı veya iki parçaya bölünmemelidir.

NEPRİLEX®'i her gün aynı saatte almanız size ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamada yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

NEPRİLEX® çocuklar ve ergenlerde (18 yaşın altı) kullanılmamalıdır. Çünkü bu yaş grubunda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz, yaşlı hastaların böbrek fonksiyonuna göre ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif dereceli böbrek bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta dereceli böbrek bozukluğunuz varsa tedaviye günde iki kez 24 mg / 26 mg doz ile başlanmalıdır. Şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz size uygun dozu hesaplayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif dereceli karaciğer bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta dereceli karaciğer hastalığı bulunanlarda NEPRİLEX® dikkatli kullanılmalıdır. NEPRİLEX®'in şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Eğer NEPRİLEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEPRİLEX® kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla önerilenden fazla sayıda tablet alırsanız ya da başka biri sizin tabletlerinizi kullanmışsa derhal doktorunuzla görüşünüz. Eğer baş dönmesi ve/veya bayılma olursa, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza söyleyiniz ve uzanıp yatınız.

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

NEPRİLEX®'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı saatte almanız önerilir. Bir dozu almayı unutursanız bir sonraki tableti her zamanki vaktinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEPRİLEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NEPRİLEX®'i kesmeniz, hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

NEPRİLEX®'i ne süreyle alacağınız hakkında sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza görüştünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEPRİLEX®'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 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

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

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

- Yüzde, dilde veya boğazda yutma ve nefes alıp verme güçlüğüne sebep olabilecek şişme fark ederseniz. Bunlar anjiyoödem belirtileri olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Düşük tansiyon (sersemlik hali, bayılma hissi)
- Kan testinde yüksek potasyum düzeyi
- Böbrek fonksiyonunda azalma (böbrek yetmezliği)

Yaygın:

- Öksürük
- Baş dönmesi
- Böbrek yetmezliği (akut) (şiddetli böbrek hastalığı)
- İshal
- Kanda kırmızı kan hücresi düzeyinde azalma (kan testinde görülür)
- Kanda düşük potasyum düzeyi (kan testinde görülür)
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Bayılma
- Güçsüzlük
- Mide bulantısı

- Oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında tansiyonun düşmesi (sersemlik hali, baş dönmesi)
- Dönme hissi
- Mide iltihabı (gastrit) (mide ağrısı, bulantı)
- Kan şekeri düzeyinin azalması (kan testinde görülür)

Yaygın olmayan:

- Oturur pozisyondan ayağa kalkarken baş dönmesi
- Döküntü ve kaşıntıyla seyreden alerjik durum

Seyrek:

- Halüsinasyonlar
- Uyku düzeninde değişiklikler

Çok seyrek:

- Paranoya

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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.titek.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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEPRİLEX®'in saklanması

NEPRİLEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEPRİLEX®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEPRİLEX®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.12.2022 tarihinde onaylanmıştır.