

## **AKTAZİD 50 mg/50 mg film kaplı tablet KÜB Özeti**

**Kalitatif ve kantitatif birleşim:** Etkin madde: Spironolakton 50 mg Hidroklorotiyazid 50 mg Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 79,4 mg Gün batımı sarısı 1,502 mg **Ticari formun, ambalajın içeriği:** AKTAZİD 50 mg/50 mg film kaplı tablet 20, 30, 50 ve 100 film kaplı tablet içeren şeffaf PVC Alu blister ambalajda karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır. **Terapötik endikasyonlar:** Konjestif kalp yetmezliği, asit ve/veya ödem ile seyreden karaciğer sirozu, nefrotik sendrom ve diğer ödematöz durumlarda, esansiyel hipertansiyonda, dijital alan hastalarda; diğer diüretiklerin elektrolit dengesini sağlamak için yetersiz kaldığı veya uygun görülmediği durumlarda kullanılır. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: *Ödem (konjestif kalp yetersizliği, karaciğer sirozu veya nefrotik sendrom):* AKTAZİD'in genel kullanım dozu, tek bir seferde ya da bölünmüş dozlar halinde alınabilen spironolakton ve hidroklorotiyazidin her biri için günlük 100 mg'dır. Ancak hastanın verdiği yanıtı göre 25 mg ile 200 mg arasında doz ayarlanabilir. *Esansiyel hipertansiyon:* Spironolakton ve hidroklorotiyazid için günlük optimum doz tek bir seferde ya da bölünmüş dozlar halinde alınabilen 50 ila 100 mg'dır. Uygulama şekli: AKTAZİD'in yemeklerle birlikte günde bir kez oral olarak alınması önerilmektedir. **İstenmeyen Etkiler:** *Seçilen yan etkilerin tanımı:* Melanom dışı cilt kanseri: Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen mevcut verilere dayanarak, hidroklorotiyazid ve melanom dışı cilt kanseri arasında kümülatif doza bağımlı ilişki gözlenmiştir Spironolakton kullanan hastalarda göğüs kanseri görüldüğü bildirilmiştir, ancak ilaç kullanımının etkisi veya ilişkili olduğu kanıtlanmamıştır. Tiazid ve tiazid benzeri diüretiklerin kullanımından sonra görüş alanı defekti ile birlikte koroidal efüzyon vakaları bildirilmiştir. Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** AKTAZİD kullanımı sırasında potasyum-tutucu diüretikler, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II antagonistleri, aldosteron blokerleri, potasyum takviye ediciler, potasyumdan zengin diyet veya potasyum içeren tuz ikamesi şiddetli hiperkalemiye neden olabileceğinden uygulanmamalıdır. AKTAZİD kullanan hastada fazla potasyum alımı hiperkalemiye sebep olabilmektedir. Akut Solunum Toksikitesi: Hidroklorotiyazid aldıktan sonra çok seyrek akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) dahil olmak üzere şiddetli akut solunum toksisitesi vakası bildirilmiştir. ARDS teşhisinden şüpheleniliyorsa, AKTAZİD kesilmeli ve uygun tedavi verilmelidir. Hidroklorotiyazid alımını takiben daha önce ARDS yaşayan hastalara hidroklorotiyazid uygulanmamalıdır. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** AKTAZİD'in digoksinin yarılanma ömrünü arttırdığı görülmüştür. Bu durum serum digoksin konsantrasyonunu ve akabinde dijital zehirlenmeyi artırır. Digoksin, spironolakton ile birlikte alındığında dijital dozunun düşürülmesi gerekli olabilir. Bu gibi hastalar dikkatle izlenmelidir. Antihipertansif ilaçların etkilerini arttırabileceğinden tedaviye AKTAZİD eklendiğinde bu ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir. Özellikle böbrek bozukluğu olan hastalarda, ADE inhibitörleri aldosteron üretimini azalttığından, AKTAZİD ile birlikte rutin olarak kullanılmamalıdır. Karbenoksolon ile spironolaktonun birlikte kullanımı her iki ajanın da etkinliğini azaltabilir. Steroidal olmayan antienflamatuar ilaçlar, diüretiklerin natriüretik etkinliğini prostaglandinin intrarenal sentezini inhibe etmek suretiyle azaltmaktadır. Lityum ve tiyazidlerin eş zamanlı kullanılması lityum klirensini düşürerek zehirlenmeye yol açabilir. Hem spironolakton hem de hidroklorotiyazid norepinefrine vasküler cevabı azaltır. AKTAZİD ile tedavi görmekte olan hastaların lokal veya genel anestezi almak zorunda kalmaları durumunda dikkatli olunmalıdır. Alkol, barbitüratlar ya da narkotiklerin AKTAZİD ile beraber kullanımı ortostatik hipotansiyon oluşmasına yol açabilir. Antidiyabetik ilaçlarda (insülin ya da oral yoldan alınanlar): Dozaj ayarlanması gerekebilir. Kortikosteroidler, ACTH: Yoğun elektrolit tüketimi, özellikle hipokalemi, oluşabilir. Kas iskelet gevşeticiler (tubokurarin gibi): Kas gevşeticilere verilen cevabı arttırabilir. ASA (asetilsalisilik asit), indometazin ve mefenamik asit'in spironolaktonun diüretik etkisini azalttığı görülmüştür. Spironolakton, antipirinin metabolizmasını artırır. Tiyazid içeren bazı ilaçların emilimi kolestimamin ve kolestipol ile birlikte kullanıldığında azalır. Amonyum klorid veya kolestimamin ile birlikte verilen spironolaktonun hiperkalemik metabolik asidoza yol açtığı rapor edilmiştir.

**Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: AKTAZİD anüri, akut renal yetmezlik,, böbreklerin atılım mekanizmasında belirgin bozukluk, hiperkalemi, akut veya ciddi karaciğer yetmezliği, Addison Hastalığı spironolaktona, tiyazid diüretiklere, sülfonamid türevi ilaçlara ya da AKTAZİD'in içeriğinde yer alan diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyet durumunda kontrendikedir. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:*C. AKTAZİD'in hamilelikte kullanımının güvenliliği henüz saptanmamıştır. Bu nedenle, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların, tedavi süresince doğum kontrolü uygulaması düşünülebilir. *Gebelik dönemi:*

AKTAZİD'in hamilelikte kullanımı anne ve fetüs açısından yarar-risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra olmalıdır. AKTAZİD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. *Laktasyon dönemi*: Emzirme döneminde AKTAZİD kullanımı önerilmemektedir. Eğer AKTAZİD emzirme döneminde kullanılırsa, dozlar mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır ya da bebek beslenmesi için alternatif bir yöntem tayin edilmelidir. *Üreme yeterliliği ve fertilité*: İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hidroklorotiyazid: İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. *Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler*: Bazı hastalarda uyku hali ve sersemlik rapor edilmiştir. Hastalar, araç ve makine kullanımı gibi aktivitelerde dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır. *Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler*: *Böbrek yetmezliği*: Akut renal yetmezlik, böbreklerin atılım mekanizmasında belirgin bozukluk durumunda kullanılmamalıdır. *Karaciğer yetmezliği*: Akut ve ciddi hepatik bozukluk durumunda kullanılmamalıdır. *Pediyatrik popülasyon*: Çocuklarda AKTAZİD kullanılarak yapılmış klinik çalışmalar olmamasına rağmen, günlük doz, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 3 mg spironolaktan olacak şekilde ve bölünmüş dozlarda verilebilir. Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenlilik kanıtlanmamıştır. *Geriatrik popülasyon*: Tedaviye en düşük doz ile başlanması önerilmektedir ve maksimum fayda elde etmek için doz kademeli olarak artırılabilir. İlaç metabolizmasını ve atılımını değiştirebilecek ciddi karaciğer ve böbrek rahatsızlıklarında dikkatli olunmalıdır. **Doz aşımı ve tedavisi**: *Belirtiler*: Akut doz aşımı sersemlik, zihin karışıklığı, mide bulantısı, makulopapular ya da eritamatoz döküntü, kusma veya diyare şeklinde kendisini gösterebilir. *Tedavisi*: Belirli bir antidot tanımlanmamıştır. İlacın bırakılmasından sonra bir iyileşme beklenmektedir. **Geçimsizlikler**: Geçerli değil **Raf ömrü**: 60 ay **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi**: World Medicine İlaç San. ve Tic A.Ş. **Bağcılar/İstanbul** **Ruhsat tarihi ve numarası**: **İlk ruhsat tarihi**: 23.08.2017 **Ruhsat numarası**: 2017/623 **Normal reçete ile satılmaktadır**. **KDV dahil perakende satış fiyatı**: 73,75 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi**: 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu**: **KÜB özeti hazırlama tarihi**: 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi**: Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.