

KULLANMA TALİMATI

ENAPRİL® PLUS 20 mg/12,5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her tablet 20 mg enalapril maleat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon K 30, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENAPRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- Enalapril maleat anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri grubundan bir etkin maddedir ve kan damarlarınızı genişleterek tansiyonunuzun düşmesine yardımcı olur.

Hidroklorotiyazid, diüretikler (idrar söktürücüler) grubundan bir etkin maddedir ve idrar miktarını artırarak tansiyonunuzun düşmesine yardımcı olur.

ENAPRİL PLUS enalapril ve hidroklorotiyazidin bir kombinasyonunu içerir ve tek başına enalaprilin etkili olmadığı durumlarda yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz aynı dozlarda enalapril ve hidroklorotiyazidi ayrı ayrı vermek yerine ENAPRİL PLUS da reçete edebilir. ENAPRİL PLUS yüksek tansiyonda başlangıç tedavisi için uygun değildir.

- ENAPRİL PLUS, beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli düz tabletler görünümünde olup 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletlerdeki çentiğin amacı tekarlanabilir bölünürlüğün sağlanması değildir.

Ürün bileşiminde sığır sütü kaynaklı laktoz monohidrat bulunmaktadır.

2. ENAPRİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENAPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ENAPRİL PLUS ya da başka bir ADE inhibitörü ilaca veya ENAPRİL PLUS'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa (Bu belirtiler döküntü, ellerde, nefes alıp vermede zorlanma, yüzde, ellerde ve dudaklarda şişme olabilir),
- Sülfonamid adı verilen antibiyotik ilaç türüne karşı aşırı duyarlılığınız varsa (örn.bazı antibiyotikler ve bazı oral antidiyabetikler)
- Doğuştan anjiyoödeminiz varsa veya nedeni bilinmiyorsa,
- Sol ventriküldeki kalp kapakçıklarınızda daralma veya sol ventrikülde başka dışa akım daralmaları varsa, bu durum dolaşım fonksiyonunu zaten etkiliyorsa,
- Şiddetli böbrek problemlerinizi varsa,
- İdrarınızı yapamıyorsanız,
- Böbreküstü bezlerinde yaşanan özel bir rahatsızlığınız varsa (primer hiperaldosteronizm),
- Şeker ya da böbrek rahatsızlığınız varsa aliskiren içeren ilaçla birlikte bu ilacı kullanmayınız.
- Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

ENAPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Atardamarlarınızda daralma (ateroskleroz), inme ya da geçici olarak beyninize kan gitmeme (geçici iskemik atak) gibi beyin damarlarınızda problem varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Uzun süre vücudunuzdan çok miktarda tuz veya sıvı kaybı olduysa (kusma, ishal, az tuzlu diyet veya su tabletleri alımı nedeniyle)
- Vücudunuzdaki sıvı ve elektrolit düzeyleri normal değilse (sıvı/elektrolit dengesizliği),
- Kalp kası hastalığınız (hipertrofik kardiyomiyopati), kalbinizden kanı taşıyan ana atardamarınızda daralma (aort stenozu) veya başka kalp hastalıklarınız varsa,
- Kolesterol seviyenizi düşürmek amacıyla kanınız bir makine ile işlem görüyorsa (LDL aferezi),
- Akyuvar sayısının anormal derecede az olması durumu (nötropeni/agranülositoz), kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni) ve kansızlığınız varsa ya da herhangi bir enfeksiyon belirtiniz varsa,
- Böcek ısırması ve arı sokmasına karşı vücudunuzun gösterdiği reaksiyonu azaltmak üzere tedavi görüyorsanız,
- Şeker hastası iseniz, bu hastalığınız için ilaç ya da insülin kullanıyorsanız, kanındaki glukoz miktarları özellikle tedavinin ilk aylarında yakından takip edilmelidir,
- Gut (damla) hastası iseniz, kanınızdaki ürik asit miktarı yüksekse,
- Anestezi alacaksanız (diş doktorunda bile),
- Siyah ırkansanız (siyah ırkta kan basıncının düşürülmesinde enalapril daha az etkilidir),
- Paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol için test yaptırıcaksanız,
- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa, böbrek arterlerinizde daralma (renal arter stenozu) varsa, yalnızca bir böbreğiniz işlev görüyorsa veya diyalize giriyorsanız
- Skleroderma, SLE (lupus) gibi deri döküntüleri, eklem ağrısı ve ateşle ilişkilendirilebilecek bir hastalığınız varsa (kollajen vasküler bir hastalık),
- Alerji ya da astım probleminiz varsa,

- Kuru ve inatçı öksürüğünüz varsa,
- Duygudurum düzensizliği için lityum kullanıyorsanız,
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - anjiyotensin II reseptör antagonisti (bunlar ayrı zamanda sartanlar olarak da adlandırılmaktadır; örn. valsartan, telmisartan veya irbesartan), özellikle de diyabete bağlı böbrek problemlerinizi varsa
 - Aliskiren

Doktorunuz gerekiyorsa böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitlerin (e.g. potassium) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

- Kanınızdaki potasyum, sodyum, magnezyum, kalsiyum veya klorür düzeyleri düşükse (kan testi değerlerinde görülebilir, güçsüz hissetmenize, kas kramplarına, yorgunluğa, kalbin hızlı atmasına veya başka şikayetlere yol açabilir)
- Aniden gelişen görme problemleri yaşıyorsanız ya da gözlerinizde ağrı meydana gelirse.
- Kanseri hastalığı tedavisinde ve organ naklinde kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız (mTOR (rapamisin memeli hedefi) inhibitörü (örn. temsirolimus, sirolimus, everolimus)) yüzde, dilde ve boğazda alerjik şişmede (anjiyoödem) artış olabilir,
- Kan basıncınız düşükse, tuz kısıtlayıcı bir diyetle seniz,
- Kan şekerinizin kontrol altına alınmaması sonucunda oluşan böbrek rahatsızlığınız varsa enalapril ile birlikte yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerlerini (örn. irbesartan, olmesartan ve telmisartan) kullanmayınız.
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse,
- Böbreküstü bezlerinde yaşanan özel bir rahatsızlığınız varsa (primer hiperaldosteronizm),
- Kan diyaliz makinesi (yapay böbrek – hemodiyaliz) kullanıyorsanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Yüzde, dilde ve boğazda alerjik şişme (anjiyoödem) gibi aşırı duyarlılık belirtileriniz varsa,
- Gırtlak ve gırtlak dilinde meydana gelen alerjik şişme (anjiyonörotik ödem) belirtileriniz varsa (beyaz ırka göre siyah ırkta anjiyoödem riski daha fazladır),
- Hamile olduğunuzu ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız (Hamilelik bölümüne bakınız),
- Kural olarak, yakın zamanda böbrek nakli olmuş hastalarda ve kanındaki potasyum seviyeleri yüksek olan hastalarda ENAPRİL PLUS kullanılmamalıdır.
- Kan potasyum düzeyleri yüksek olan hastalarda ENAPRİL PLUS kullanılmamalıdır.
- Kanınızdaki glukoz, kolesterol, trigliserid, sodyum, magnezyum ve potasyum seviyelerinde değişiklik meydana gelirse (ENAPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid miktarı nedeniyle bu etkinin en az ya da hiç olmaması beklenmektedir),
- Sıvı ya da elektrolit dengesizliği nedeniyle ağız kuruluğu, susuzluk, güçsüzlük, derin uyku hali, uyuşukluk, huzursuzluk, kas ağrıları ya da krampları, kaslarda güçsüzlük, düşük tansiyon, az idrar yapma, taşikardi ve bulantı, kusma gibi mide-bağırsak rahatsızlıklarınız varsa,
- Ödem nedeniyle sıcak havalarda sodyum eksikliğiniz varsa,
- Kandaki kalsiyum değerlerinizde yükselme varsa,
- Doping testi yaptıracaksanız (hidroklorotiyazidler antidoping testinde pozitif sonuca neden olabilir).

Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz ENAPRİL PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. ENAPRİL PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

Enapril Plus kullanırken;

Aşağıdaki semptomlardan birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- ilk dozdan sonra baş dönmesi veya uyuşukluk

Bazı insanlar ilk doza ve doz artışlarına reaksiyon gösterirler; vertigo, zayıflık, bilinç kaybı ve bulantı gibi.

- dudaklarda, yüzde, boğazda, belki el ve ayakta ani şişlik, hırıltılı nefes alma ya da ses kısıklığı

Bu semptomlar anjiyoödem olarak adlandırılır. Tedavi sırasında her an görülebilir. ACE inhibitörleriyle tedavinin anjiyödeme sebep olması durumu siyah tenli hastalarda, diğer ten renkli hastalara nazaran daha sıktır.

- ateş, boğazda ağrı ya da ağız ülseri (aft) (bunlar düşük beyaz kan hücresi sayısına bağlı olan enfeksiyon semptomları sebebiyle olabilir)
- karaciğer hastalığının bir göstergesi olan derinin ve göz akının sararması (sarılık)
- uzun dönemli inatçı kuru öksürük

Öksürük ACE inhibitörlerinin yan etkisidir, ancak diğer üst solunum yolu hastalıklarının da semptomu olabilir.

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

ENAPRİL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENAPRİL PLUS tabletin emilimi yiyeceklerden etkilenmediğinden, yemek öncesinde, sırasında veya sonrasında yeterli miktarda sıvı ile ağızdan alabilirsiniz. ENAPRİL PLUS ile birlikte alkol kullanımı kan basıncında düşürücü etkiyi şiddetlendirebilir (ve diğer etkilerin yanı sıra ayağa kalkıldığında baş dönmesine neden olabilir).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza ENAPRİL PLUS kullandığınızı söylemelisiniz. Doktorunuz hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ENAPRİL PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. ENAPRİL PLUS hamilelikte kullanılmamalıdır.

ENAPRİL PLUS kullanırken hamile kalmayı önlemek için doğum kontrolü uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENAPRİL PLUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır. ENAPRİL PLUS'ı yenidoğan (doğumdan sonraki ilk haftalar) ya da erken doğan (prematüre) bir bebek emziriyorsanız kullanmamalısınız. İlacın içeriğinde bulunan etkin maddelerden hem enalapril hem de hidroklorotiyazid anne sütüne geçmektedir. Hidroklorotiyazid ayrıca süt miktarını azaltabilir ve başka yan etkilere de neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç reaksiyonlarınızı ve araç kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Yüksek kan basıncı için kullanılan diğer birçok ilaçta olduğu gibi, ENAPRİL PLUS kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini bozan kan basıncı düşmesine, baş dönmesine neden olabilir. Bu etki tedavinin başında, doz değişiklikleri yapıldığında ve alkol tüketimi ile birleştiğinde daha güçlü olmaktadır. Bu durum bireysel duyarlılığa bağlıdır. Bundan etkileniyorsanız araç veya makine kullanmamalısınız.

ENAPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanırken ENAPRİL PLUS kullanmamanız tavsiye edilmektedir:

- Spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid gibi potasyum tutucu idrar söktürücüler (diüretikler), pıhtılaşmayı önleyici heparin ve bir çeşit antibakteriyel olan trimetoprim/sülfametoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol dahil yüksek tansiyonu düşürmek amacıyla kullanılan ilaçlar,
- Kan basıncını düşüren veya kan damarlarını genişleten diğer ilaçlar
- Anestezikler, ruhsal bozukluklar veya depresyon için kullanılan ilaçlar, psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: fenotiyazin), beyindeki kimyasal maddelerin düzeyini değiştirerek depresyon semptomlarını düzelteren ilaçlar (trisiklik depresyon giderici bir ilaç olan amitriptilin) ve sakinleştiriciler,
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Tiyazid (örn. hidroklorotiyazid) ve kıvrım diüretikleri (örn. furosemid) gibi idrar söktürücüler,
- Beta blokörler, metildopa, kalsiyum kanal blokörleri ve diğer ADE (anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri gibi kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Ağrı, ateş ve iltihabı azaltan ilaçlar (selekoksisib veya etorikoksib gibi COX-2 inhibitörleri dahil non steroidal anti enflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler)) (örn. naproksen sodyum, etodolak, ibuprofen) (>300 mg/gün),
- Romatoid artrit için kullanılan enjeksiyonluk bir ilaç olan sodyum aurotiomalat (altın)
- Kalp yetmezliği, düşük kan basıncı, şok veya alerji tedavisinde kullanılan sempatomimetikler, (efedrin, noradrenalin ve adrenalin gibi ilaçlar)
- Bazı EKG değişikliğine (QT uzaması) neden olan ilaçlar (kinidin, amiodaron gibi),
- Kalp ritim problemlerinin tedavisinde kullanılan prokainamid,
- Düzensiz kalp atımı ve yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan sotalol,
- İnsülin veya ağız yoluyla alınan diğer kan şekerini düşürücü ilaçlar,
- Kolestiramin reçinesi ve kolestipol gibi kandaki lipit (yağ) değerlerinizi düşüren ilaçlar,
- Kortikosteroidler gibi iltihap kurutucu hormon benzeri maddeler,
- Hipofiz hormonu (Kortikotropin (ACTH), genellikle adrenal bezlerinizin iyi çalışıp çalışmadığının test edilmesinde kullanılan bir maddedir),
- Kas gevşeticiler (örn. tubokurarin klorür, kürar benzeri ilaçlar),
- Çok şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan morfin gibi uyuşturucu cinsinden ağrı kesici ilaçlar (narkotik analjezikler),
- Gut (damla) hastalığının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn. allopurinol, benzbromaron, sülfipirazon),

- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. siklofosfamid, fluorourasil, estramustin, metotreksat, temsirolimus veya metotreksat gibi)
- Bağışıklık sistemini baskılamak veya organ veya kemik iliği naklinden sonra ret reaksiyonlarını önlemek için kullanılan ilaçlar
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinden sonra ret reaksiyonlarını önlemek için kullanılır)
- Kardiyak glikozitler (ör: digoksin, kalbi kuvvetlendirici ilaçlar),
- Yan etkileri kalpte iletim bozukluğuna neden olabilen ilaçlar: örn. kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar, psikozların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ve diğer ilaçlar (örneğin bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılanlar)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskiren ile birlikte kullanımda, bu ilaçların tek başına kullanımına kıyasla, düşük tansiyon, yüksek kan potasyum düzeyleri ve böbrek fonksiyonunda azalma (akut böbrek yetmezliği dahil) gibi istenmeyen etkiler daha sık olarak görülmektedir.
- Amfoterisin B ve mantar enfeksiyonları için kullanılan diğer ilaçlar,
- Kandaki potasyum düzeylerini düşüren ilaçlar, örn. laksatifler (kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar), diüretikler (idrar söktürücüler), enfeksiyonlar için kullanılan steroid ilaçlar (örn. prednizolon) ve ACTH (böbreküstü bezlerinin normal fonksiyonu testinde kullanılır),
- Röntgen öncesinde çekilecek filmde organlar ile damarların daha net olması için verilen ilaçlar (iyot içeren X-ışını kontrast maddeler),
- Alkol kullanımı,
- Organ nakillerinde reddi önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörü sınıfına dahil diğer ilaçlar)
- Asetil salisilik asit ve indometazin gibi ağrı kesiciler ve iltihap kurutucu ilaçlar,
- Barbitüratlar (aynı zamanda epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan bir çeşit sakinleştirici),
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan karbenoksalon,
- Boşaltımı kolaylaştırıcı ilaçlar olan laksatifler,
- Bazı öksürük ve soğuk algınlığı hastalıklarının tedavisinde kullanılan efedrin ya da düşük tansiyon, şok, kalp yetmezliği, astım ya da alerjilerin tedavisinde kullanılan adrenalin ve noradrenalin
- Pankreas fonksiyon testi olarak kullanılan bentiromid tanı testi
- Bağışıklık sistemini baskılamak veya organ ya da kemik iliği naklinden sonra vücudun organı reddetmesini engellemek için kullanılan ilaçlar (örn. siklosporin).

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. ENAPRİL PLUS nasıl kullanılır?

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

ENAPRİL PLUS'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız.

ENAPRİL PLUS'ın genel kullanım dozu günde bir tablettir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ENAPRİL'in emilimi yiyeceklerden etkilenmediğinden yemek öncesinde, sırasında veya sonrasında yeterli miktarda sıvı ile oral yolla alınır. Çentik tabletin kolay yutulmasını sağlamak içindir, tableti eşit dozlara bölmek için kullanılamaz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ENAPRİL PLUS'ın çocuklarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

ENAPRİL PLUS'ın dozu doktorunuz tarafından böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

ENAPRİL PLUS'ın dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ENAPRİL PLUS'ı kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENAPRİL PLUS kullandıysanız:

Eğer siz (ya da bir başkası) çok sayıda tableti birlikte yuttuysanız ya da bir çocuğun tabletlerden birini yuttuğunu düşünüyorsanız derhal tıbbi tavsiye alın. Aşırı doz ENAPRİL PLUS düşük tansiyona, çok hızlı ya da çok yavaş kalp atım hızına, çarpıntıya (aşırı derecede hızlı ya da düzensiz kalp ritmi), şok, hızlı soluma, öksürük, bulantı ve kusma, hasta hissetme, hasta olma, kramplar, sersemlik, uykulu hissetme ve kafa karışıklığı ya da endişe, aşırı idrara çıkma ya da idrara çıkamamaya neden olabilir. Doktorunuzun hangi tabletlerin içildiğini anlayabilmesi için doktora ya da hastaneye giderken bu kullanma talimatını, kalan ilaçları ve ilacın kutusunu da yanınızda götürünüz.

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

ENAPRİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ENAPRİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız endişelenmeyiniz. Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

ENAPRİL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek tansiyon tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz söylemediği sürece ENAPRİL PLUS kullanmayı bırakmayınız, aksi takdirde kan basıncınız tekrar yükselebilir. Tedaviye ara verilmesi veya bırakılması kan basıncında artışa yol açabilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENAPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık tepkileri – deride döküntü, kaşıntı, nefes darlığı veya hırıltılı nefes alma ve eller, kollar ve bacaklarda , ağız, yüz, boğaz veya gözlerde şişme
- Sarılık (deride veya göz aklarında sararma)

Şiddetli olma potansiyeline sahip olan ancak nadiren görülen bu yan etki karaciğer enflamasyonuna bağlı olarak meydana gelir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, ENAPRİL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Özellikle tedavi başlangıcında ya da doz artırıldığı ya da ayağa kalktığınızda ciddi baş dönmesi ve sersemlik yaşarsanız. Bazı hastalarda bu şikayetler ilk dozdan veya doz artışından sonra görülmektedir.
- ENAPRİL PLUS akyuvar sayısında azalmaya neden olabilir. Bu durum enfeksiyonlara direncinizi düşürebilir. Ateş ve genel durumunuzda ciddi kötüleşme gibi semptomlar ile birlikte enfeksiyon veya boğaz ağrısı, ağızda yaralar veya idrara çıkma problemleri gibi lokal enfeksiyon semptomları ile birlikte ateş görüldüğünde (Doktorunuz akyuvar sayınızın anlamlı derecede azalıp azalmadığını (agranülositoz) görmek için bir kan testi yapacaktır. Hangi ilaçları kullanmakta olduğunuzu doktorunuza söylemeniz önemlidir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Bulanık görme
- Vertigo/ Baş dönmesi
- Bulantı
- Uyuşukluk/yorgunluk
- Kuru öksürük
- Dinlenmekle geçmeyen yorgunluk (asteni)

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir):

- Baş ağrısı, depresyon, bayılma, tat değişiklikleri
- Kanda potasyum değerlerinde düşüş veya yükselme, kolesterol ve trigliserit düzeylerinde artma, kan ürik asit düzeylerinde artma,
- Düşük kan basıncı, pozisyon değiştirildiğinde kan basıncı düşüşü (örn. ayağa kalkıldığında baş dönmesi veya güçsüzlük), tansiyon düşmesi, kalp ritminde anormallikler, kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Nefes darlığı, solunum güçlüğü
- Göğüs ağrısı
- İshal, karın ağrısı

- Deride döküntü, yüz, el ve ayaklar, dudaklar, dil, gırtlak ve/veya boğazda meydana gelen aşırı duyarlılık reaksiyonu (anjyonörotik ödem)
- Yorgunluk
- Kandaki potasyum düzeylerinin yüksek olması (anormal kalp ritmine neden olabilir); kandaki kreatinin düzeylerinde yükselme, kolesterol ve trigliserid düzeylerinde yükselme
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Kas spazmı
- Depresyon
- Kalp krizi ya da serebrovasküler olay (inme) (özellikle düşük tansiyonu olan hastalarda)
- Yükselmiş kan potasyum ve kreatinin değerleri (Bu iki değer de testlerle ölçülebilir)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir):

- Kansızlık (aplastik, hemolitik)
- Kan şekeri düzeyinin düşmesi, kanda düşük magnezyum seviyesi (hipomagnezemi) veya kandaki sodyum düzeylerinin düşük olması (hiponatremi), gut hastalığı (bazı eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme)
- Zihin bulanıklığı, uykusuzluk, uykulu hissetme, gerginlik, karıncalanma hissi ya da hissizlik, baş dönmesi, cinsel istek azalması, sersemlik
- Kulak çınlaması
- Kanlanma, kan basıncında ani düşme (ayağa kalktığımızda başınız dönebilir), çarpıntı, risk taşıyan hastalarda aşırı düşük tansiyon kaynaklı kalp krizi veya inme
- Burun akıntısı, boğaz ağrısı, ses kısıklığı, nefes almada zorluk, astım
- Barsak tıkanıklığı, karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı (pankreatit), kusma, hazımsızlık, kabızlık, iştah azalması, mide iritasyonu, ağız kuruluğu, mide ülseri, bağırsakta gaz birikmesi
- Terleme, kaşıntı, kurdeşen, saç kaybı
- Eklem ağrısı
- Böbrek problemleri, idrarda protein görülmesi
- İktidarsızlık
- Halsizlik, ateş
- Kan sodyum düzeylerinde düşme (yorgunluk ve zihin bulanıklığına, kas seğirmesi), nöbetler ya da koma, kan üre düzeylerinde artma

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir):

- Kırmızı kan hücrelerinizin sayısında azalma (deri renginin solmasına neden olur)
- Beyaz kan hücrelerinizin sayısında azalma (enfeksiyon oluşumuna neden olabilir), diğer kan hücrelerinin sayısında azalma, kan bileşiminde değişiklikler, kemik iliği yapımında azalma, lenf nodüllerinde hastalık, otoimmün hastalıklar (vücudun kendi bağışıklık sisteminin neden olduğu hastalıklar)
- Olağan dışı rüyalar, uyku problemleri, felç (kandaki düşük potansiyum düzeyleri nedeniyle)
- El ve ayak parmaklarınıza yetersiz kan gitmesi sebebiyle kızarıklık ve ağrı (Raynaud sendromu)
- Nezle, burun akıntısı (rinit) ve çeşitli akciğer rahatsızlıkları (alerjik alveolit / eozinofilik pnömoni, akciğerde infiltrasyon (akciğerde bulunmaması gereken hücrelerin bulunması), sıkıntılı solunum (zatürre ve akciğer ödemi dahil))
- Ağız ülserleri, dilde iltihaplanma

- Karaciğer problemleri (Karaciğer yetmezliği, karaciğerin çoğu hücrelerinin çeşitli nedenlerle hasarlanması ve buna bağlı olarak bilirubin miktarının azalması şeklinde görülen (hepatoselüler) ya da karaciğerde safra akımının durması veya azalmasıyla biçimlenen (kolestatik) sarılık, sarılık, ölümcül olabilen karaciğer yıkımı, safra kesesi iltihabı (kolesistit) (özellikle daha önceden kolesistiti olan hastalarda)
- Stevens-Johnson Sendromu (deri, ağız içini kaplayan yüzey gibi dokularda görülen, kızarıklık ve döküntülerle seyreden bir hastalık); deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz – Lyell sendromu); ciltte döküntü, pullanma, soyulma, kızarıklık şeklinde görülen egzema (eritroderma, ekfoliyatif dermatit); pemfigus (genellikle ağızda başlayan kabarcıklanma ve lezyonlara, kurdeşene, saç kaybına ve kaşıntıya neden olan durum); el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme); purpura (morarma); ciltte döküntüler, şiddetli kabarcıklanma, ciltte kızarıklık, morarma, burun ve yanaklarda pul pul kırmızılıklar (lupus eritematozus).
- Normalden az idrara çıkma, böbreklerde iltihaplanma (interstisyel nefrit)
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Karaciğer enzimlerinde artış, serum bilirubin düzeylerinde artış

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir):

- Kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması (karın ağrısı, hasta hissetme, hasta olma, kabızlık, iştah kaybı, aşırı susama, sık idrara çıkma, yorgunluk, güçsüzlük ve kilo kaybına neden olabilir)
- Bağırsakta sıvı toplanması (ödem)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Pankreas enflamasyonu
- Bir tür hormon bozukluğu (Uygunsuz antidiüretik hormon salınması sendromu (UAHSS))
- İdrarda glukoz sekresyonu; kandaki potasyum düzeylerinin düşük olması (kas güçsüzlüğüne, kas çekilmesine veya kalp ritmi problemlerine ya da karın ağrısına, bulantı ve kusmaya, kabızlığa, iştah kaybına, aşırı susamaya, idrar çıkarmada artışa ve kilo kaybına neden olabilir)
- Nekrotizan anejit (damarlarda enflamasyonun görüldüğü bir hastalık)
- Bazen cilt problemlerine ateş, ciddi iltihaplanma, kan hücrelerinin iltihaplanması, kas ve/veya eklem ağrısı, kan bileşiminde değişiklikler ve sedimantasyon hızı artışı eşlik eder (iltihabı test etmek için kullanılan bir test). Deri döküntüsü, ışığa duyarlılık (fotosensitivite) veya diğer cilt hastalıkları oluşabilir.
- Sarılık,
- Huzursuzluk,
- Sarı görme (ksantopsi), uzağı görememe, miyopluk, bir çeşit göz tansiyonu (akut dar açılı glokom)
- Tükürük bezleri iltihabı (sialadenit)
- Işığa duyarlılık tepkileri, ciddi alerjik reaksiyonlar (kutanöz eritem benzeri reaksiyonlar)
- Güçsüzlük
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

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.

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

5. ENAPRİL PLUS’ın saklanması

ENAPRİL PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENAPRİL PLUS’ı kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanım süresi dolmuş veya artık kullanmadığınız ilaçlarınızı imha ediniz. İlaçlarınızı, doktor veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENAPRİL PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.