

KULLANMA TALİMATI

Delaket 30 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 30 mg delapril hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, düşük substitüe hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz, 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. **DELAKET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DELAKET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DELAKET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DELAKET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELAKET nedir ve ne için kullanılır?

DELAKET beyaz-krem, üst tarafı çentikli 28 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır. Her bir tablet 30 mg delapril hidroklorür içerir.

DELAKET anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE inhibitörü ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Anjiyotensin II vücutta üretilen ve kan damarlarının daralmasına yol açan bir maddedir. Bu da kan basıncında artışa yol açar. DELAKET Anjiyotensin II üretimini önler ve böylece kan basıncında düşme sağlar.

DELAKET yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

2. DELAKET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELAKET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Delapril veya diğer ADE inhibitörlerine veya DELAKET içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek arter stenozunuz varsa (böbrek atar damarında daralma),
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız,
- Daha önce ADE inhibitörü tedavisi ile görülen yüzde, gözlerde, dudaklarda, dilde, boğazda şişme ve/veya nefes almakta güçlük gibi alerjik reaksiyonlar veya başka herhangi bir durumda bu belirtiler oluşmuşsa.
- Eğer, bu uyarılardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza danışınız, doktorunuz tedavinizi uygun bir başka ilaç ile değiştirebilir.

DELAKET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Belirgin kalp rahatsızlığınız varsa (örneğin; kalp kapakçıklarında daralma),
- Beyin kan damarlarınızda hasar mevcutsa (serebrovasküler problemler),
- Hemodiyalize giriyorsanız (yapay böbrek tedavisi),
- Kanınızda sürekli potasyum düzeylerinde yükselme ile ilişkili rahatsızlığınız varsa,
- Kan değerlerinizde anormal değişiklikler varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Cerrahi bir operasyon geçirdiyeniz veya anestezi aldıysanız,
- Kan basıncının düşük olduğunu gösteren kalp atımının hızlanması, sersemlik, genel halsizlik durumunuz varsa,
- Sistemik lupus eritematozus veya skleroderma gibi bir bağ dokusu hastalığı varsa
- Şeker hastalığınız varsa (diyabet)
- LDL aferezi yapılacaksa (Kolesterolün kanınızdan bir makina yolu ile uzaklaştırılması)
- Arı veya eşek arısı zehiri allerjisine duyarlılığınızı azaltma amaçlı bir tedavi görecekseniz

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

Çocuklar

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

DELAKET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte alınması delaprilin etkisini önemli derecede etkilenmediğinden ve DELAKET tabletler yemeklerden önce, sonra veya yemek sırasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELAKET hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELAKET emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DELAKET, araba sürme veya makine kullanmanızı etkileme olasılığı çok düşüktür. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi sırasında bazen sersemlik meydana gelebilir ("Olası yan etkiler" bölümüne bakın). Böyle bir durumla karşılaşırsanız bu tür etkinliklere teşebbüs etmeden önce doktorunuza danışın.

DELAKET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 69.90 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Lityum içeren ilaçlar (genellikle manik depresif durumlarda kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar sadece doktorunuzun yakın takibi altında kullanılmalıdır.
- İdrar söktürücüler (İdrar atılımını artırarak vücuttan suyun uzaklaştırılmasında kullanılır) ve kan basıncını düşüren diğer ilaçlar. Bu ilaçlar DELAKET'in kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir.
- Potasyum içeren tuzlar veya potasyum tutucu diüretikler. Bu durumda özel koruyucu önlemler (örn. Kan testleri) uygun olabilir
- Belirli ağrı kesiciler (örneğin steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar, örn. aspirin)
- Antidepresanlar, antipsikotikler (şizofren ve diğer akıl hastalıklarının tedavisinde kullanılan) ve anestezipler
- Sempatik sinir sistemini uyaran ilaçlar (örn. soğuk algınlığı ilaçları)
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (oral anti-diyabetikler veya insülin),
- Mide asidine karşı ilaçlar,
- Kortizon benzeri ilaçlar,
- Diğer kan basıncını düşürücü ilaçlar,
- Kansere karşı kullanılan ilaçların zararlı etkilerinden korunmak amacıyla kullanılan ilaçlar (örn. amifostin),
- Organ nakli cerrahisi sonrası veya otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan bağışıklığı baskılayıcı ilaçlar (vücudun savunma mekanizmasını baskılayan ilaçlar),
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisi için kullanılır).

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. DELAKET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DELAKET'i doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Genellikle uygun başlangıç dozu günde iki kez sabah ve akşam alınan 15 mg tablettir. 1-2 haftadan sonra, tedaviye yanıtınıza göre doktorunuz mevcut tedavinizin devamına veya dozun günde iki kez sabah ve akşam alınan 30 mg dozuna yükseltecektir.

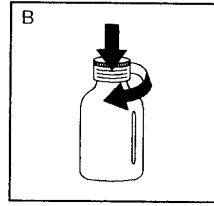
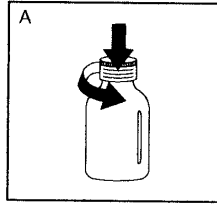
Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler uygun miktarda su ile birlikte yutulmalıdır.

Günlük iki dozunuzu sabah ve akşam aynı saatlerde almaya özen gösteriniz.

Çocuklar tarafından uygunsuz kullanımı engellemek için ilaç şişesinde çocuk- emniyetli kapak bulunmaktadır. Bu nedenle aşağıdaki talimatlara uyulması gereklidir.

- Açmak için bastırın ve aynı zamanda döndürün
- Kapatmak için kuvvetle bastırarak sonuna kadar çevirin



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yeterli deneyim bulunmadığından bu ürün çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 65 yaşın üzerinde iseniz doktorunuz sizin için uygun, azaltılmış bir doz reçete edecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa veya idrar söktürücü tedavisi alıyorsanız doktorunuz sizin için uygun azaltılmış bir doz reçete edecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer DELAKET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELAKET kullandıysanız:

Kazara aşırı dozda DELAKET aldıysanız hemen doktorunuza danışınız, çünkü bu kan basıncınızın aşırı şekilde düşmesine neden olacaktır.

DELAKET’i kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken zamanda DELAPRİL almayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu ne zaman alabileceğinizi doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELAKET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe DELAKET ile tedaviye devam etmeniz önemlidir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DELAKET’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Hipersensitivite reaksiyonlarına bağlı yüzde, gözde, dudaklarda, boğazda şişme veya nefes darlığı bulgularından bir ya da birkaçı mevcut ise DELAKET almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

ADE inhibitörleri kullanımı ile aşağıdaki istenmeyen etkiler ortaya çıkmıştır. Eğer herhangi bir yan etki gelişirse hafif ve geçici olma eğilimindedir. Bununla beraber bazı etkiler ciddi olup tıbbi yardım gerektirebilir.

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 fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- **Çok yaygın** :Bulantı, kusma
- **Yaygın** :Sersemlik, güçsüzlük hissi, görme bozukluğu, düşük tansiyon (hipotansiyon) öksürük
- **Seyrek** :Yorgunluk, depresyon, uyku bozuklukları, uyuşma, iktidarsızlık, denge bozukluğu, zihin karışıklığı (konfüzyon), kulak çınlaması, görme bozukluğu, bilinç kaybı (senkop),nefes darlığı, sinüzit, nezle, dil iltihabı, bronş iltihabı, bronşlarda daralma, karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, kabızlık, ağız kuruluğu, döküntü, kaşıntı, kurdeşen, eritema multiforme/ Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu

kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), sedef benzeri döküntüler, saç dökülmesi, ateş, kas ağrısı, eklem ağrısı, eozinofili (bir tür alerji hücresi sayısında artış) ve/veya ANA artışı, karaciğer enzimlerinde ve serum bilirubininde artış, ilaç kesildiğinde geri dönen kan üre ve plazma kreatinin artışı, böbrek yetmezliği, ciddi kalp yetmezliği, renovasküler hipertansiyon (böbrek atardamarının ve dallarının daralması sonucu gelişen ciddi hipertansiyon), hemoglobin, hematokrit, trombosit ve lökosit sayısında azalma

- **Çok seyrek:**Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, hepatit, pankreas itihabı, bağırsak tıkanması, kandaki akyuvarların bir bölümünü oluşturan hücrelerde (granülösit) veya tüm hücrelerde azalma, doğumsal glukoz 6 fosfat dehidrojenaz eksikliğinde hemolitik anemi, yüz, ağız ve yutak dokularını kapsayan anjiyonörotik ödem, hipotansiyon ile ilişkili taşikardi (kalp atımının hızlanması), çarpıntı, kalp ritminde bozukluk (aritmi), anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi, geçici iskemik ataklar, beyin kanaması.

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

5. DELAKET'in saklanması

DELAKET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DELAKET, şişe ilk açıldıktan sonra iki ay içinde kullanılmalıdır. Şişeyi sıkıca kapalı muhafaza ediniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız DELAKET'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtmektedir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELAKET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe Şişli 34394 İstanbul

Üretici:

Chiesi Farmaceutici S.p.A
Via Palermo 26/A Parma İtalya

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