

KULLANMA TALİMATI

ACEPRİX® PLUS 5mg/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**
Silazapril 5 mg (5.22 mg silazapril monohidrat'a eşdeğer)
Hidroklorotiyazid 12.5 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, hidroksipropil metil selüloz 3 CPS, talk, sodyum stearil fumarat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACEPRİX® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

ACEPRİX® PLUS içeriğinde 5 mg silazapril ve 12.5 mg hidroklorotiyazid adı verilen bir ilaç içerir. Her bir kutuda 30 film tablet bulunmaktadır. Film tabletler, pembe renkte bir yüzü çentikli ovaldir.

Silazapril, "ADE inhibitörleri (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri) adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Silazapril, kan damarlarınızı genişleterek kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur. Silazapril aynı zamanda, kalbinizin kan pompalamasını da kolaylaştırır. Hidroklorotiyazid, "Tiyazid diüretikleri" adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Hidroklorotiyazid, vücudunuzdaki sıvı (üre) miktarını azaltarak kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur.

Kan damarlarınızı rahatlatıp genişleterek etki etmektedir. Bu, kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur. Ayrıca, kronik kalp yetmezliğiniz varsa kalbinizin vücudunuza kan pompalamasını da kolaylaştırır.

Doktorunuz ACEPRİX® PLUS dışında durumunuzu tedavi etmek için başka ilaçlar da verebilir.

2. ACEPRİX® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACEPRİX® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Silazapril ve hidroklorotiyazid etkin maddesine veya ACEPRİX® PLUS'ın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Silazapril ve hidroklorotiyazid ile aynı etki grubunda yer alan diğer etkin maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Daha önceden anjiyoödem (damarlarda ödem oluşması durumu) geçirdiyseniz. Belirtileri yüz, ağızda, dil veya dudakta şişliktir.
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Çocuğunuzu emziriyorsanız,
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa (Kreatinin klerensi değeri 30mL/dak'dan daha azsa),

bu ilacı kullanmayınız.

ACEPRİX® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalbiniz ile ilgili sorun yaşıyorsanız,
- Beyninizdeki kan damarlarında sorun varsa,
- Yakın zamanda kusma ve ishal nedeniyle sıvı kaybı yaşadığınız varsa,
- Tuz (sodyum) alımınızı kontrol edici bir diyetle yaşıyorsanız,
- Yakın zamanda idrar atılımını artırıcı bir ilaç aldığınız varsa,
- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa veya böbreklerinize giden kan akımında bir sorun (renal arter stenozu) varsa,
- Size böbrek diyalizi uygulanıyorsa,
- Şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa veya sarılık geçirdiyseniz,
- Arı zehirine karşı alerjiniz için duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa,
- Eğer ameliyat olacaksanız (diş ameliyatı da dahil olmak üzere), doktorunuza ACEPRİX® PLUS kullandığınızı söyleyiniz. Bunun sebebi, bazı anestezi maddelerinin kan basıncınızı düşürebilmesidir ve kan basıncınız çok fazla düşebilir.
- Kolojen vasküler hastalığınız (bir tür damar hastalığı) varsa,
- Dekstran sülfat ile LDL aferezi tedavisi görüyorsanız (kanda bulunan kötü kolesterol diye adlandırılan LDL'nin uzaklaştırılmasında kullanılan yöntem)
- Gut hastalığınız varsa
- Porfiriniz varsa

bu ilacı dikkatli kullanınız.

ACEPRİX® PLUS'ın 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ACEPRİX® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Potasyum içeren yiyecek maddeleri veya potasyumlu katkı maddelerini kullanıyorsanız. ACEPRİX® PLUS kullanmaya başlamadan önce bunları almayı bırakmanız gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, normal koşullarda hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez size ACEPRİX® PLUS kullanımını kesmenizi önerecektir ve ACEPRİX® PLUS yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. ACEPRİX® PLUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamilelikte kullanıldığında bebeğinize ciddi biçimde zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACEPRİX® PLUS emziren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmektedir ve özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre olarak doğmuşsa, emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için uygun başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

ACEPRİX® PLUS'ı kullanırken başınızın döndüğünü hissedebilirsiniz. Bu durum genellikle tedavinin başlangıç dönemlerinde görölür. Eğer başınız dönüyorsa veya sersemlik hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

ACEPRİX® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACEPRİX® PLUS bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (etkisine dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 0.0051 mmol (ya da 0.117 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Özellikle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- Potasyum tutucu diüretikler (idrar atılımını artırıcı ilaçlar)
- Potasyum takviyeleri (tuzları)
- Kan basıncı yüksekliğini tedavi etmek için kullanılan tüm ilaçlar
- Non-steroid antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ, ağrı kesici ilaçlar. Bunlar aspirin, indometazin, ibuprofen gibi ilaçlardır.)
- İnsülin veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Steroidler (hidrokortizon, prednizolon, deksametazon) veya bağışıklık sistemini baskılayıcı diğer ilaçlar
- Aldosteron antagonistleri
- Sempatomimetikler
- Anestezikler (anestezi yapan ilaçlar), narkotikler
- Trisiklik antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili), antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili)
- Altın bileşikler (romatoid artrit tedavisinde kullanılırlar)
- Arı zehrini duyarsızlaştırıcı ilaçlar (arı sokmalarına karşı sizi daha az duyarlı hale getirmek için kullanılır)
- Kalp yetmezliği veya kalp ritim bozukluklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum takviyeleri ve D vitamini
- Kolestiramin/Kolespitol (kandaki yağ seviyesinin azaltılmasında etkili)
- Antikolinergikler
- Sitotoksik ilaçlar (metotreksat, siklofosamid)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun organı reddetmesinin durdurulmasında etkili)
- İyot içeren kontrast boyar maddeler (X-ray muayenesi öncesinde hastalara uygulanan ilaçlar)
- Eğer ameliyat olacaksanız (diş ameliyatı da dahil olmak üzere), doktorunuza ACEPRİX® PLUS kullandığınızı söyleyiniz. Bunun sebebi, bazı anestezi maddelerinin kan basıncınızı düşürebilmesidir, kan basıncınız çok fazla düşebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACEPRİX® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACEPRİX® PLUS tabletinizi günde bir defa alınız.

ACEPRİX® PLUS'ı günün hangi zamanında almaya başladıysanız bundan sonraki günlerde de ilacınızı aynı zamanda almalısınız.

İlacınızı yemeklerden önce ya da sonra alabilirsiniz.

Tabletleri kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Doktorunuzun önerdiği dozda ve şekilde kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ACEPRİX® PLUS ağız yoluyla kullanılır.
Her tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ACEPRİX® PLUS çocuklarda kullanım için tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

ACEPRİX® PLUS genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder.

Özel Kullanım durumları:**Böbrek Yetmezliği:**

Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedaviye 0.5 mg veya daha düşük dozlarla başlanmalı ve hasta sürekli kontrol altında tutulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACEPRİX® PLUS kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ACEPRİX® PLUS aldıysanız veya başka biri sizin ACEPRİX® PLUS tabletlerinizi aldıysa, doktorunuza danışınız veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç paketini de yanınıza alınız. Bu durumda, baş dönmesi veya sersemlik, solunum güçlüğü, soğuk ter, konuşma ve hareket zorluğu, kalp atımının yavaşlaması gibi belirtiler görülebilir.

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

ACEPRİX® PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu atlayarak, bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACEPRİX® PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ACEPRİX® PLUS tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Eğer anjiyoödem adı verilen ciddi bir reaksiyon yaşarsanız. Belirtiler şunlar olabilir:
 - Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- ADE inhibitörleri ile ilgili olarak bildirilen kan rahatsızlıkları:
 - Kırmızı kan hücresi sayısının düşük olması [anemi]. Belirtiler arasında, yorgunluk, cildin soluklaşması, göğüste kanat çırpma gibi hissedilebilecek hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı) veya nefessiz kalma bulunmaktadır.
 - Beyaz kan hücresi sayısının düşük olması [agranülositoz]. Belirtiler arasında, enfeksiyon sayısında artış, (örneğin ağızda, dişeti, boğaz ve akciğerde) bulunmaktadır.
 - Kanınızdaki trombosit (kan pulcuğu) sayısının düşük olması [trombositopeni]. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve burun kanaması bulunmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACEPRİX® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası diğer yan etkiler:

Yaygın

- Baş dönmesi hissi
- Öksürük
- Bulantı
- Yorgunluk hissi
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Düşük kan basıncı. Halsizlik, baş dönmesi ve sersemlik hissedebilirsiniz ve bulanık görme ve bayılmaya yol açabilir. Bazı hastalarda kan basıncının aşırı düşüşü inme ve kalp krizi riskini artırabilir.
- Kalp atış hızında artış
- Kendini hasta hissetme

- Göğüste ağrı hissi
- Nefes almada güçlük, nefesin kesilmesi ve göğüste sıkışma hissi,
- Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı ve hapşırma (rinit)
- Ağız kuruluğu
- İştah kaybı
- Tat alma bozukluğu
- İshal ve kusma
- Cilt döküntüsü (şiddetli olabilir)
- Kas krampları veya kas ve eklemlerde ağrı
- İmpotens (cinsel güçsüzlük)
- Aşırı terleme
- Kızarma (flushing)
- Uyku bozuklukları

Seyrek

- Beyaz ve kırmızı kan hücreleri veya trombosit sayılarındaki düşüşleri gösteren kan testleri (anemi [kansızlık], nötropeni [kandaki parçalı hücre sayısında azalma], agranülositoz [beyaz kan hücreleri sayısında azalma], trombositopeni [trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma])
- Anafilaksi (Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Serebral iskemide (beyinde kan akımının azalması), geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç), iskemik inme (beyine giden damarlarda tıkanma ile oluşan felç) [kan basıncı çok fazla düşerse ortaya çıkar]
- Miyokart infarktüsü (kalp krizi)
- Düzensiz kalp atımı
- İntersitisyel akciğer hastalığı
- Sistemik lupus eritematozus benzeri hastalık (tüm vücudu etkileyen ciltte pullanmayla kendini gösteren benzeri bir hastalık)
- El ve ayakta karıncalanma, uyuşma
- Hırıltılı solunum
- Burun, yanaklar ve gözlerin arkasında doluluk hissi ve zonklama şeklinde ağrı (sinüzit)
- Dil iltihabi (glossit)
- Pankreas iltihabi. Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Karaciğerleriniz veya böbreklerinizin çalışmasındaki değişiklikler (kan testleri ile gösterilir)
- Karaciğer problemleri (hepatit gibi) veya karaciğer hasarı
- Ciddi cilt reaksiyonları (cildin kabarması veya soyulması gibi)
- Işığa duyarlılık
- Saç dökülmesi
- Tırnak düşmesi
- Erkeklerde göğüs büyümesi
- Depresyon
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Göz kuruması
- Elektrolit (sodyum, potasyum, klorür, magnezyum, kalsiyum, bikarbonat) seviyelerinde bozukluk veya şeker, ürat (ürik asit tuzu), kolesterol ve trigliserid (yağ asidi) yükselmeleri gösteren kan testleri
- Sarı renk görmede bozukluk

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. ACEPRİX® PLUS’ın saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACEPRİX® PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ACEPRİX® PLUS’ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ACEPRİX® PLUS’ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İSTANBUL

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3/ 1A
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.