

KULLANMA TALİMATI

ENAPRİL 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg enalapril maleat içerir
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon K 30, laktoz monohidrat, 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENAPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENAPRİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENAPRİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENAPRİL nedir ve ne için kullanılır?

ENAPRİL anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ACE inhibitörleri) adlı ilaç sınıfının bir üyesidir.

ENAPRİL beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli, düz tabletlerdir. Her bir tabletin içinde 5 mg enalapril maleat bulunmaktadır. 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ENAPRİL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisi
- Kalp fonksiyonunda zayıflığın (semptomatik kalp yetmezliği) tedavisi
- Semptomatik kalp yetmezliğinin önlenmesi

Kalp yetmezliği belirtileri olan hastaların pek çoğunda ENAPRİL kalp yetmezliğinin kötüleşmesini yavaşlatır, kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye başvurma ihtiyacını azaltır ve hastalardan bazılarının daha uzun yaşamasına yardımcı olur.

Belirtilerin gelişmesinden önce kalp yetmezliğinin erken evresindeki pek çok hastada ENAPRİL

kalp fonksiyonunun zayıflamasını önlemeye ve belirtilerin (örn., nefes darlığı, yürüme gibi hafif fiziksel aktivitelerden sonra yorulma veya ayak bileklerinde ve ayaklarda şişlik) gelişimini yavaşlatmaya yardımcı olur. Bu hastalarda kalp yetmezliğine bağlı hastanede yatış süresi daha kısa olabilir.

2. ENAPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENAPRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- ENAPRİL'in içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz var ise,
- ENAPRİL (ACE inhibitörleri) ile aynı sınıftan ilaçlarla daha önce tedavi gördünüz ve bilinmeyen sebeplerden dolayı yüzünüzde, dudaklarınızda, dilde ve/veya boğazınızda şişme ve nefes alıp vermede güçlük gibi alerjik reaksiyonlar yaşadınız ise,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız.

ENAPRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Daha önceden herhangi bir rahatsızlığınız varsa veya herhangi bir şeye alerjiniz var ise,
- Bir kalp hastalığınız, kan hastalığınız, karaciğer problemlerinizi var ise, diyalize giriyorsanız veya diüretik (idrar söktürücü) tedavisi alıyorsanız ya da yakın zaman önce aşırı kusma veya ishal problemi yaşadığınız,
- Tuz kısıtlama diyeti yapıyorsanız, potasyum desteği alıyorsanız, potasyum tutucu ilaçlar alıyorsanız veya potasyumlu tuz kullanıyorsanız, 70 yaşın üzerindeyseniz, şeker hastalığınız (diyabet) veya herhangi bir böbrek probleminiz var ise (böbrek nakli dahil), bu durumlar kandaki potasyum düzeylerini artırarak ciddi sonuçlara yol açabilir. Bu durumlarda doktorunuzun ENAPRİL dozunu ayarlaması veya kanınızdaki potasyum düzeyini izlemesi gerekebilir.
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise ve ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetik) veya insülin kullanıyorsanız, özellikle ENAPRİL tedavisinin birinci ayında düşük kan şekeri düzeylerinizi yakından izlemeniz gerekir.
- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve/veya boğazınızda yutkunmayı veya solunumu güçleştiren tarzda şişliğin eşlik ettiği bir alerjik reaksiyon yaşadığınız,
- LDL aferezi adı verilen bir tedavi alacaksanız veya arı veya eşekarısı sokmasına bağlı alerjinin etkisini azaltmak için duyarlılığı ortadan kaldırma (desensitizasyon) tedavisi alacaksanız,
- Kan basıncınız düşüyor ise (bunu özellikle ayakta dururken başınızın dönmesi veya bayılmayla fark edebilirsiniz),
- Bazı şekerleri tolere edemediğiniz doktorunuz tarafından size söylendiyse,
- Cerrahi operasyon ve anesteziye önce (diş doktoruna gittiğinizde bile), doktorunuza veya diş hekiminize ENAPRİL aldığınızı söyleyiniz çünkü anesteziye bağlı olarak kan basıncınızda ani düşme olabilir.

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

ENAPRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENAPRİL gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde ENAPRİL kullanımı önerilmemektedir. Gebeliğin üçüncü ayından sonra alındığında anne karnında gelişen bebekte hasara ve ölüme yol açabilir. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ENAPRİL tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildiriniz; böylelikle sizin için başka bir tedavi düşünülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENAPRİL çok az miktarda anne sütüne geçer. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanılırken, ENAPRİL'in zaman zaman baş dönmesi veya yorgunluk etkisi oluşturabildiği göz önünde bulundurulmalıdır.

ENAPRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 46 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (dayanıklısızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak ENAPRİL diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak bazı ilaçlar birbirinin mekanizmasına etki ettiğinden reçeteli olmayanlar dahil, aldığınız diğer ilaçları doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Doktorunuzun size uygun ENAPRİL dozunu reçete edebilmesi için özellikle aldığınız tansiyon düşürücüler, diüretikler (idrar söktürücü tabletler), potasyum içeren ilaçlar (diyet tuz katkıları dahil), şeker hastalığı ilaçları (ağızdan alınan antidiyabetik ilaçlar ve insülin dahil), lityum (bir tür depresyon tedavisinde kullanılan ilaç), bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar), antipsikotik (ruhi bunalım) ilaçları, semptomimetik (sinir sistemi) ilaçları, bazı ağrı ve artrit (eklem iltihabı) ilaçları, altın tedavisi ve alkol dahil doktorunuza bildirmanız çok önemlidir.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre sizin için uygun olan ENAPRİL dozunu belirleyecektir.

Yüksek Kan Basıncı

Pek çok hasta için önerilen başlangıç dozu günde bir kez 5 ila 20 mg arasındadır. Bazı hastalar için daha düşük bir başlangıç dozu gerekebilir. Uzun süreli kullanım için doz genellikle günde bir defa 20 mg'dır.

Kalp Yetmezliği

Genellikle önerilen başlangıç dozu günde 1 kez 2.5 mg'dır. Doktorunuz sizin için doğru doza ulaşılana kadar bu dozu adım adım artıracaktır. Uzun süreli kullanım için doz genellikle günde bir veya iki seferde alınan 20 mg'dır.

İlk dozu aldığınızda veya dozunuz artırıldığında özellikle dikkatli olmalısınız. Eğer baş dönmesi ve sersemlik hissediyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve methodu:

ENAPRİL sadece ağızdan kullanım içindir.

ENAPRİL'i yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENAPRİL'in yüksek tansiyonlu çocuk hastalarda kullanımıyla ilgili çalışmalar mevcuttur. Doktorunuz karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların dozu böbrek fonksiyonuna uygun olarak doktor tarafından ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Eğer böbrek probleminiz varsa böbreklerin fonksiyon düzeyine göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır. Böbrek fonksiyonu idrarınızdaki kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) miktarı ölçülerek ve kan testi yapılarak hesaplanır. Diyalize giriyorsanız dozajınız günlük olarak değişecektir. Doktorunuz almanız gereken dozu size söyleyecektir. ENAPRİL böbrek problemleri olan bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENAPRİL kullandıysanız

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

Doz aşımının en yaygın bulgu ve belirtileri, tansiyonunuzun ani olarak aşırı düşmesine bağlı baş dönmesi ve sersemliktir.

ENAPRİL'i kullanmayı unutursanız

ENAPRİL'i almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unuttuğunuz dozu almayınız ve normal düzenlenmiş doz takviminizi almaya devam ediniz.

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

ENAPRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENAPRİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$)

Aşağıdakilerden biri olursa, ENAPRİL'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Yaygın:

- Solunum ve yutmada güçlüğe yol açabilen yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar,

Seyrek:

- Ellerde, ayak ve ayak bileklerinde şişlik,
- Kurdeşen,
- Kalp krizi veya inme (yüksek riskli [kalp veya beyinde kan akımı bozukluğu olan] hastalarda tansiyonun aşırı derecede düşmesine bağlı olarak).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENAPRİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yaygın:

- Bayılma
- Göğüs ağrısı
- Anjin
- Kalp ritminde değişme
- Hızlı kalp atımı
- Nefes darlığı
- Döküntü
- Kanda kreatinin seviyesinin artması
- Kanda yüksek potasyum seviyesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Çok yaygın:

- Baş dönmesi
- Bulanık görme
- Öksürük
- Bulantı
- Zayıflık

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Depresyon
- Tansiyonun düşmesine bağlı olarak baş dönmesi (aniden ayağa kalkıldığında tansiyon düşmesi dahil)
- İshal
- Karın ağrısı
- Tat duyumunda değişiklik

Bunlar ENAPRİL'in sık görülen hafif yan etkileridir.

Başlangıç dozu kan basıncında idame tedavisine göre daha büyük bir azalmaya yol açabilir. Bunu bayılma veya baş dönmesiyle fark edebilirsiniz ve uzanmanız faydalı olabilir. Bu tip bir durumda lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

5. ENAPRİL'in saklanması

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajıdaki son kullanma tarihinden sonra ENAPRİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ENAPRİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Sandoz İlaç San. Ve Tic. A. Ş. Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 12.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.