

KULLANMA TALİMATI

KAPTORİL® 50 mg tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg kaptopril içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, nişasta ve stearik asit.

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. **KAPTORİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KAPTORİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KAPTORİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KAPTORİL' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KAPTORİL nedir ve ne için kullanılır?

KAPTORİL, 10 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur. Her bir karton kutu 50 tablet içermektedir.

KAPTORİL, kaptopril etkin maddesini içermektedir.

KAPTORİL, “ADE inhibitörleri” adı verilen (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri) bir ilaç grubuna dahildir.

KAPTORİL kan damarlarını genişleterek etki gösterir.

Bu etki kan basıncınızı düşürmeye yardımcı olur. Ayrıca kalbin vücudunuza kan pompalamasını kolaylaştırır.

KAPTORİL;

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp yetmezliği- kalbin vücuda kan pompalamada güçlük çektiği durum
- Kalp krizi (miyokard enfarktüsü)- kalbin vücuda kan pompalamada güçlük çektiği durumlarda kullanılır.

2. KAPTORİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KAPTORİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,
- KAPTORİL, diğer ADE inhibitörü ilaçlar veya bu tabletlerin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- El, dudaklar, yüz ve dilde şişme ile görülen ve nedeni bilinmeyen bir rahatsızlığınız olduysa,
- Herhangi bir oto-immün hastalığınız varsa (örn. eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık olan romatoid artrit, ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık olan sistemik lupus eritematöz veya skleroderma).

KAPTORİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Doktorunuz sizi izlemek ve ilacınızın dozunu azaltmak isteyeceğinden böbrek sorunlarınız varsa.
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Diyalize giriyorsanız,
- Kalp kapakçıkları ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Doktorunuz düzenli aralıklarla kan sayımı yapmak isteyeceğinden kolajen vasküler hastalığınız varsa (örn. eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık olan romatoid artrit veya ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık olan sistemik lupus eritematöz),
- Yakın geçmişte çok fazla kusma veya şiddetli ishal geçirdiyseniz,

- Diyabetiniz varsa,
- Bağıışıklığınızı baskılayan bir tedavi aldıysanız,
- Ateş veya boğaz ağrısı gibi bir enfeksiyonunuz varsa.

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

KAPTORİL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KAPTORİL' i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

KAPTORİL ile birlikte alkol alırsanız sersemlik hissi, baş dönmesi veya baygınlık hissi yaşayabilirsiniz. Aldığınız alkol miktarına dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz (veya hamile olabileceğini düşünüyorsanız) doktorunuza bu durumu bildiriniz. Doktorunuz normalde hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anlar anlamaz KAPTORİL almayı kesmenizi ve KAPTORİL yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. KAPTORİL bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bunu bildiriniz. Emziriyorsanız KAPTORİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KAPTORİL yorgunluk veya sersemlik hissine neden olabilir. Böyle bir etki yaşarsanız araç ve makine kullanmaktan kaçınınız.

KAPTORİL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir KAPTORİL 50 mg tablet, 102,50 laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, KAPTORİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Spironolakton, triamteren veya amilorid gibi idrar söktürücü tabletler (diüretikler) KAPTORİL kanınızdaki potasyum miktarını artırabilir.
- Tiyazidler, furosemid gibi idrar söktürücüler (diüretikler) veya kan basıncını düşüren diğer ilaçlar, göğüs ağrısına yönelik ilaçlar (angina). Bu ilaçlarla KAPTORİL' in aynı anda alınması kan basıncında düşüşe neden olabilir.
- Lityum (bazı ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Vazodilatörler (kan damarlarını gevşeten ilaçlar), örn. minoksidil
- Ağrı veya iltihaplanma için non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler); örneğin indometasin veya diklofenak. Bu ilaçlar KAPTORİL' in etkisini zayıflatabilir.
- Potasyum katkıları veya potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler.
- Allopurinol (gut ve böbrek taşlarının tedavisinde kullanılır), prokainamid (kalp ritmi sorunlarının tedavisinde kullanılır), bağışıklık sisteminin baskılanmasında kullanılan ilaçlar (nakil cerrahisinden sonra ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık olan romatoid artrit tedavisinde kullanılan Siklosporin).
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Kalp krizi sırasında ve sonrasında kullanılan ilaçlar.

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. KAPTORİL nasıl kullanılır?

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

Doktorunuzun tavsiyesine göre tayin edilir.

Tableti her gün aynı saatte alınız. Blister ambalajda doğru gün için belirtilmiş KAPTORİL'i alınız. Bu size ilacı kullanıp kullanmadığınızı hatırlamanızda yardımcı olacaktır.

Aldığınız ilk KAPTORİL tablet sersemlik hissi veya baş dönmesine yol açabilir. Bunun nedeni ilk dozun, sonraki dozlara kıyasla kan basıncında daha fazla düşüşe neden olmasıdır. Böyle bir durumda kendinizi iyi hissedene kadar yatarak istirahat ediniz. Herhangi bir

konuda endişe duyarsanız, doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz tedavinin başlangıcında veya ilaç dozu değiştirildiğinde, KAPTORİL tedavisine verdiğiniz yanıtı izlemek için sizi daha sık görmek isteyebilir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi doktorunuzu ziyaret ediniz.

Yüksek kan basıncı olan (hipertansiyonlu) erişkinlerin tedavisinde:

- Normal başlangıç dozu günde iki ya da üç kez alınan 25 mg tablettir.
- İki hafta içinde yeterli cevap alınamazsa bu doz günde 2 - 3 defa 50 mg' a çıkartılmalıdır.
- Doktorunuz KAPTORİL ile birlikte bir idrar söktürücü (diüretik) kullanmanızı isteyebilir.

Kalp yetmezliği olan erişkinler

- Başlangıç dozu genellikle günde iki veya üç seferde uygulanan 6,25 - 12.5 mg tablettir.
- Bu doz günde üç kez uygulanan 50 mg tablete yükseltilebilir.
- Doktorunuz KAPTORİL ile birlikte bir idrar söktürücü (diüretik) kullanmanızı isteyebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

KAPTORİL oral yolla uygulama içindir.

KAPTORİL'i suyla birlikte yutunuz. İlacınızı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KAPTORİL yüksek kan basıncı tedavisinde çocuklarda önerilmez. Bununla birlikte doktorunuz çocuğunuzun kilosuna göre daha düşük bir doz reçete edebilir.

Çocuklarda başlangıç dozu kg vücut ağırlığı başına 0,3 mg olup tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Alacağınız doz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Ayrıca alacağınız doz, böbrek fonksiyonunuzun durumuna bağlı olacaktır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzun durumuna göre aldığınız KAPTORİL miktarında değişiklik yapabilir.

Böbrek diyalizine giriyorsanız alacağınız doz günlük olarak değişecektir. Doktorunuz almanız gereken dozu söyleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KAPTORİL kullandıysanız:

Bir doktora danışınız veya derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Tabletlerinizi de yanınızda götürünüz.

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

KAPTORİL' i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KAPTORİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı almayı durdurmanızı isteyene kadar tedaviye devam ediniz. Kendinizi iyi hissetseniz bile ilacı almayı kesmeyiniz. Tedaviyi kestiğiniz zaman durumunuz kötüleşebilir. Önce doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz veya tabletleri almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa KAPTORİL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,

- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı, hızlı ve düzensiz kalp atışı
- Ciddi mide ağrısı
- Cildin ve /veya gözlerin sararması

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

Kaptopril kullanımına bağlı gözlenen diğer yan etkiler;

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Baş dönmesi,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Saç dökülmesi
- Tat alma duyusunda değişiklik,
- Ağızda kuruluk
- Uyku sorunları
- İshal veya kabızlık
- Kuru, tahriş edici öksürük
- Mide ağrısı.
- Nefes darlığı ve karın ağrısı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Hızlı ve düzensiz kalp atışı
- Göğüs ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Ellere ve ayaklara kan akışının yavaşlaması (Raynaud sendromu)

- Yorgunluk,
- Genel olarak kötü hissetme
- Soluk bakma
- Göz ve dudaklarda şişkinlik (anjiyoödem)
- Sıcak basması

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- İştahsızlık
- Uyuşukluk
- Baş ağrısı
- İgnelenme, uyuşma veya karıncalanma
- Ağız ülserleri
- Böbrek bozukluğu veya yetersizliği
- İdrar sıklığında değişiklikler

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Bozulmuş karaciğer fonksiyonu ve artmış karaciğer enzimleri
- Kafa karışıklığı, depresyon, bayılma
- Hafif şiddette inme
- Bulanık görme
- Kalp krizi gibi kalp sorunları
- Pankreas iltihabı
- Burun akıntısı,
- İktidarsızlık
- Stevens-Johnson sendromu (deride, ağızda ve gözde şişlik şeklinde görülen ciddi bir hastalık)
- Karaciğer hasarı, karaciğer iltihabı veya sarılık
- Mide ülseri,
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Hırıltı veya nefes almada zorluk ve göğüs enfeksiyonları,
- Döküntü veya deri reaksiyonları

- Erkeklerde meme dokusunun şişmesi
- Ateş
- Derinin ışığa hassasiyeti
- Kan veya lenfatik sistemde bulunan kimyasal (potasyum, şeker gibi) düzeylerinde değişiklikler

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 0800 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. KAPTORİL' in saklanması

KAPTORİL 'i çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KAPTORİL'i kullanmayınız.

Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz KAPTORİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır