

KULLANMA TALİMATI

MONOPRİL 10 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 10 mg fosinopril sodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, povidon K30, krospovidon, mikrokristalin selüloz, sodyum stearil fumarat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOPRİL nedir ve ne için kullanılır?

- MONOPRİL Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ACE) inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.
- ACE inhibitörleri kan damarlarındaki daralmayı azaltarak daha rahat kan akışını sağlarlar.
- MONOPRİL 10 mg Tabletlerin her biri etkin madde olarak 10 mg fosinopril sodyum içeren bikonveks, yuvarlak, bir tarafı çentikli ve çentiksiz yüzünde DEVA M10 yazılı, beyaz ila beyazımsı tabletler şeklindedir.
- MONOPRİL 10 mg Tablet, 28 tabletlik formları ile kullanıma sunulmaktadır.
- MONOPRİL, yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır.

2. MONOPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOPRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Fosinopril sodyum veya MONOPRİL ile aynı gruptaki ilaçlara ya da MONOPRİL 10 mg Tablet'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (Alerjik) iseniz,
- Şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile beraber kullanmayınız,
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız.

MONOPRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- MONOPRİL ile tedaviniz sırasında el ve ayaklarınızda, yüzünüzde, dudaklarınızda, ağız mukozanızda, dilinizde, nefes borunuzda veya boğazınızda şişlik oluşursa veya karın ağrınız olursa,
- Hassasiyetinizin azaltılmasına yönelik bir tedavi alıyorsanız,
- Hemodiyaliz yapılıyorsa,
- Damar ve bağ dokusu ile ilgili bazı hastalıklarınız (Lupus eritematozus ve skleroderma) varsa,
- İdrar söktürücü (Diüretik) ilaçlar kullanıyorsanız veya vücudunuzda tuz eksikliği varsa,
- Kalp yetmezliği ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek yetmezliği, şeker hastalığı gibi hastalıklarınız varsa ve aynı zamanda potasyum seviyenizin artmasına neden olacak ilaçlar alıyorsanız,
- Ameliyat geçirecekseniz.
- Aliskiren kullanıyorsanız (şeker hastalığı veya böbrek yetmezliği olanlarda aliskiren ile birlikte kullanılmamalıdır)

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

MONOPRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- Tuz alımı MONOPRİL'in kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilir.
- Alkol alımı MONOPRİL'in kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir ve MONOPRİL alkolün etkisini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacı hamilelik sırasında kullanırsanız bebeğin ciddi zarar görmesine neden olabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların MONOPRİL kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MONOPRİL aldıktan sonra kendinizi yorgun veya rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. MONOPRİL'in araba ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Tedavinin başlangıcında, doz artırımını ile birlikte ve alkol kullanımı ile belirtiler daha belirgin olur.

MONOPRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONOPRİL 10 mg Tablet, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer:

- Mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan antasidler (Aluminyum hidroksit, magnezyum hidroksit, simetikon gibi), lityum (Antipsikotik adı verilen, şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili bir ilaç grubuna aittir), iltihap gidericiler (İndometazin ve aspirin gibi non-steroidal antienflamatuvarlar), potasyum tutucu idrar söktürücüler (Spironolakton, amilorid, triamteren gibi) ve potasyum takviyesi alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Serum digoksin ölçümü veya paratiroid fonksiyon testleri yaptıracaksanız, MONOPRİL kullandığınız konusunda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Daha önce kullandığınız tansiyon düşürücü bir ilaç varsa; MONOPRİL'i kullanmaya başlamadan birkaç gün önce, tansiyon düşürücü ilacı kullanmayı bırakınız.
- MONOPRİL ameliyat esnasında veya tansiyon düşüren ajanlarla anestezi altında olduğunuzda tansiyonunuzu daha da düşürebilir.
- MONOPRİL şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskiren ile beraber kullanılmamalıdır.

Başlangıç dozundan sonra görülen tansiyon düşüklüğü dikkatle tedavi edilirse doz ayarlaması yapılması gerekmez. MONOPRİL'i idrar arttırıcı (Diüretik) bir ilaç ile beraber kullanabilirsiniz.

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

3. MONOPRİL nasıl kullanılır?

MONOPRİL'i her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MONOPRİL'in normal dozu günde bir kez 10 mg'dır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha düşük ya da günde 40 mg'a kadar daha yüksek dozların gerekli olduğuna karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (Örneğin bir bardak) su ile alınız.
- MONOPRİL tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Yeterli çalışma olmadığından, MONOPRİL'in 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

MONOPRİL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda MONOPRİL dozunun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MONOPRİL dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOPRİL kullandıysanız:

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

MONOPRİL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken zamanda MONOPRİL almayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu ne zaman alabileceğinizi doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOPRİL ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz MONOPRİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Eğer;

- Yüzün, dudakların, dilin ve/ boğazın şişmesi
- Döküntü, kaşıntı,
- Nefes darlığı
- Yutma zorluğu (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MONOPRİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

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

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (ağız, burun, boğaz veya gırtlak), boğaz ağrısı, burun akıntısı, viral enfeksiyonlar, akciğerde bakteriyel enfeksiyon (pnömoni), larenjit (gırtlak ve ses telleri enflamasyonu), trake ve bronşların enflamasyonu,
- Duygu durum değişikliği, uyku bozuklukları,
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşma,
- Göz bozukluğu ya da görme bozuklukları
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, ayağa kalkarken tansiyonun düşmesi sebebiyle bayılma hissi, düşük kan basıncı,
- Öksürük,
- Halsizlik, yorgunluk, zayıflık ya da güç kaybı
- İshal, mide ağrısı, hazımsızlık, tat bozukluğu,
- Döküntü,
- Kaslarda, tendonlarda, eklemlerde ve kemiklerde ağrı,
- İdrar sorunları,
- Vücudun su tutması (vücutta şişliğe neden olabilir),

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

- Bayılma,
- Şok

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Kan hücrelerinin türlerinde ve sayısında değişiklikler (Boğaz ağrısı, tekrarlayan enfeksiyonlar, burun kanamaları, artan morarmalar yaşayabilirsiniz),
- İştahsızlık, iştah bozuklukları, kilo değişimi, gut (damla hastalığı), kanda potasyum seviyesinin artması,
- Depresyon, anormal davranışlar, zihin karışıklığı, inme, titreme, hafıza ve denge sorunları, uykululuk hali
- Kulak ağrısı, kulak çınlaması, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Kalp krizi, kalp ritmi ya da kalp hızı ile ilgili sorunlar, al basması, yüksek kan basıncı veya aşırı yüksek kan basıncı, kanama, bacaklardaki damarların daralması
- Nefes alma zorluğu veya hırıltı, göğüs sıkışması, ses bozukluğu (boğuk veya zayıf ses), burun kanaması, sinüs iltihabı, göğüs ağrısı (kalp ile ilgili olmayan),
- Pankreas iltihabı, dilin şişmesi, yutma güçlüğü, kabızlık, ağız kuruluğu, gaz,
- Karaciğer enflamasyonu (cilt ya da gözlerde sararma, yorgunluk veya karın, eklem ya da kas ağrısına neden olur),
- Aşırı terleme, morarma, kaşıntı, dermatit (cilt sorunları /deri iltihabı), kaşıntılı olabilen döküntü (Alerjik reaksiyonun sebep olduğu, soluk veya kırmızı düzensiz plaklar (kurdeşen)),
- Kas güçsüzlüğü, artrit (eklemlerde ağrı ve şişme),
- Böbrek yetmezliği,
- Cinsel fonksiyon bozuklukları, prostat bezi anormallikleri ya da hastalıkları
- Yumuşak doku şişmesi, ağrılı ateş,
- Kilo artışı, anormal karaciğer fonksiyon testleri

Bunlar MONOPRİL'in hafif yan etkileridir.

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. MONOPRİL'in Saklanması

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

MONOPRİL'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOPRİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.