

KULLANMA TALİMATI

MONOPRİL PLUS 20 mg/12.5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablette 20 mg fosinopril sodyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, laktoz monohidrat, kroscarmeloz sodyum, povidon K30, sodyum stearil fumarat, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOPRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- MONOPRİL PLUS Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ACE) inhibitörleri ve diüretik kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir ve fosinopril ve hidroklorotiyazid olmak üzere iki ayrı etkin madde içermektedir.
- ACE inhibitörleri kan damarlarındaki daralmayı azaltarak daha rahat kan akışını sağlarlar. Hidroklorotiyazid ise tiazid diüretikleri adı verilen ve idrar çıkışını arttıran ve bu sayede kan basıncı düşüren bir ilaç grubuna aittir. Kombinasyon ürünü olarak MONOPRİL PLUS kan basıncını her iki ürünün ayrı ayrı verilmesine göre daha fazla düşürür.
- MONOPRİL PLUS tabletlerin her biri etkin madde olarak 20 mg fosinopril sodyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içeren yuvarlak, bikonveks, bir yüzünde "DEVA MP 20" yazılı, şeftali rengi tabletler şeklindedir.
- MONOPRİL PLUS, 28 tabletlik formları ile kullanıma sunulmaktadır.
- MONOPRİL PLUS, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır.

2. MONOPRİL PLUS 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOPRİL PLUS 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Fosinopril sodyum veya başka bir ACE inhibitörü ilaca, hidroklorotiyazid veya diğer sülfonamidlere ya da MONOPRİL PLUS'ın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, alerjik ya da bronşiyal astımı olan hastalarda aşırı duyarlılık görülmeye olasıdır, daha yüksektir,
- Şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile beraber kullanmayınız,
- Hamileliğinizin 2. veya 3. 3 aylık döneminde iseniz (Bkz. Hamilelik),
- Emziriyorsanız (Bkz. Emzirme)
- İdrara çıkamama sorunuz varsa

MONOPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Tuz ve su dengenizde bozukluk varsa (örn. kanda yüksek potasyum seviyeleri (hiperkalemi), sodyum kaybı (hiponatremi) veya uzun süreli kusma veya ishal sonrası bozulma),
- Kollajen hastalığınız (lupus eritematozus ve sklerodema) varsa,
- Allopurinol, prokainamid veya lityum ilaçlarından birini veya bağışıklık sisteminizi baskılayan bir ilaç tedavisi alıyorsanız (örn. kortikosteroid, sitotoksik ajan, anti-metabolit grubuna giren ilaçlardan herhangi biri),
- İdrarda atılan protein miktarınızda artış varsa (günde 1 g'dan fazla ise),
- Gut hastalığınız varsa,
- Kan hacminizde azalma varsa (hipovolemi),
- Beyin giden atar damarlarınızda daralma varsa (serebroskleroz)
- Bilinen veya gizli şeker hastalığınız varsa (bilinen veya latent diabetes mellitus).
- İdrar söktürücü ilaçlar kullanıyorsanız (diüretikler),
- Böbrek damarlarınızda hemodinamik olarak belirgin bir daralma varsa (diüretik tedavisini sonlandırmayı gerektirebilir),
- Ciddi yüksek tansiyon şikâyetiniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp damarlarınızda daralma varsa (hemodinamik olarak belirgin bir aortik veya mitral stenoz) veya kalp kası büyümesi (hipertrofik kardiyomiopati),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Daha önce ACE inhibitörü kullanımına bağlı veya bağlı olmaksızın dokularınızda şişme meydana gelmiş ise (anjiyoödem),
- Diyaliz alıyorsanız,
- Böbrek nakli geçirmişseniz,
- Kandaki aldosteron konsantrasyonunda artış varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,

- 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 PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- Tuz alımı MONOPRİL PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilir.
- Alkol alımı MONOPRİL PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir ve MONOPRİL PLUS 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 doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların MONOPRİL PLUS kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MONOPRİL PLUS aldıktan sonra kendinizi yorgun veya rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. Tedavinin başlangıcında, doz artırımı ile birlikte ve alkol kullanımı ile belirtiler daha belirgin olabilir.

MONOPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

MONOPRİL PLUS, her tablette 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

MONOPRİL PLUS ile bazı ilaçların eş zamanlı kullanımı ile ilgili bilgiler aşağıda verilmiştir:

- Potasyum tutucu idrar söktürücüler (örn. Spironolakton, triamteren, amilorid veya eplerenon), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuzlar Fosinoprilin kan potasyum seviyelerinde artmaya sebep olur. Heparin de bu gruba dahil edilebilir.
- Hidroklorotiyazid ile birlikte kullanılan, potasyum atılmasına sebep olan idrar söktürücüler (örn. Furosemid), glukokortikois, ACTH, karbanolokson, amfoterisin B, penisilin G, salisilat gibi ilaç maddeleri potasyum değerlerinin artmasına ve/veya

magnezyum kaybına sebep olabilir.

- Kan basıncını düşüren metildopa, beta-blokörler, kalsiyum antagonistleri veya idrar söktürücüler ile eş zamanlı kullanım, kan basıncını düşürme etkisinde artmaya sebep olabilir (idrar söktürücüler ile eş zamanlı kullanımda kontrollü sodyum diyetinin uygulanması önerilmektedir).
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (nitratlar, uyku ilaçları, ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenotiyazin, güçlü antidepresifler), anestezik maddeler (hipnotikler, anestezikler)), ile eş zamanlı kullanım, kan basıncını düşürme etkisinde artmaya sebep olabilir.
- Güçlü kas gevşetici ilaçların (ör. tübokürrarin klorür) etkileri artabilir veya azalabilir (gerekli durumlarda anestezi uzmanları MONOPRİL PLUS tedavisi hakkında bilgilendirilmelidir).
- Kan basıncını yükselten, vazopressör sempatomimetik ilaçlar (örn. bazı burun damlalarındaki ilaç etkin maddeleri, epinefrin) ile MONOPRİL PLUS'ın eş zamanlı kullanımı, kan basıncını düşürme yeteneği üzerinde olumsuz etkiye sebep olabilir. Bu ilaçların etkileri de hidroklorotiyazid ile azalabilir.
- Allopurinol, prokainamid veya vücudun bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç (sitostatik ilaçlar (örn. siklofosfamid, flurourasil, metotreksat), immünosupresan, sistemik kortikosteroidler) ile MONOPRİL PLUS'ın eş zamanlı kullanımı kandaki hücrelerin sayısında değişikliğe sebep olabilir.
- Salisilatların yüksek dozda alınmaları ile oluşan merkezi sinir sistemi üzerindeki etkisi hidroklorotiyazid ile artabilir.
- Kalp güçlendirici ilaçların (digitaler) etkileri ve yan etkileri artabilir.
- Kalp ve sinir sisteminde oluşabilecek olası hasarı önlemek amacı ile MONOPRİL PLUS tedavisi sırasında lityum kullanımı ancak, kandaki lityum değerinin dikkatle izlenmesi ile mümkündür.
- Enjeksiyonluk altın (sodyum orotiyomalat) ile birlikte MONOPRİL PLUS dahil ACE inhibitörü tedavisi gören hastalarda seyrek olarak nitritoid reaksiyonlar (yüzde kızarma, bulantı, kusma ve tansiyon düşüşü ile belirgin bir durum) bildirilmiştir.
- Kan şekeri seviyesini düşüren ilaçların (örn. sülfonamidler, metformin) etkisi hidroklorotiyazid ile azalabilir. Ayrıca, ACE inhibitörlerinin insülin direncini azaltması ve kan şekeri seviyesini düşürme etkisini artırması sebebi ile hastaların, MONOPRİL PLUS tedavisine başlangıç döneminde kan şekeri seviyelerinin takip edilmesi gerekmektedir.
- Güçlü ağrı kesici ve inflamasyon giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit, indometazin gibi steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar), MONOPRİL PLUS'ın kan basıncını düşürme etkisini azaltabilir, böbrek fonksiyonlarını bozabilir ve potasyum seviyelerinde artışa sebep olabilir.
- Magnezyum ve/veya alüminyum hidroksit içeren mide asidini azaltan ilaçlar ile MONOPRİL PLUS'ın eş zamanlı kullanılması, fosinopril sodyum emilimini azaltabilir. Dolayısıyla, bu iki ilacın birbirlerinden 2 saat ara ile kullanılması önerilmektedir.
- Güçlü kolesterol düşürücü etkiye sahip ilaçlar (örn. kolestiramin, kolestipol) ile

MONOPRİL PLUS'ın eş zamanlı kullanılması, hidroklorotiyazidin emilimini azaltabilir.

- Bazı vakalarda, metildopa ile eş zamanlı MONOPRİL PLUS kullanımına bağlı olarak, hidroklorotiyazide karşı antikor oluşması sonucu kırmızı kan hücresi bozulması gözlenmiştir (hemoliz).
- MONOPRİL PLUS şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskiren ile beraber kullanılmamalıdır.

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 PLUS nasıl kullanılır?

MONOPRİL PLUS'ı 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 PLUS'ın normal dozu günde bir kez 10/12,5 mg veya 20/12,5 mg tablettir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha düşük ya da daha yüksek dozların gerekli olduğuna karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile sabahları alabilirsiniz.
- MONOPRİL PLUS tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları

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

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

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

MONOPRİL PLUS 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Özellikle tedaviye yeni başlandığı dönemde kan basıncı kontrol altında tutulmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda MONOPRİL PLUS kullanılması önerilmez.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOPRİL PLUS kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden fazla MONOPRİL PLUS kullandığınıza veya tabletlerin yetişkin olmayan biri tarafından kullanıldığına dair bir şüpheniz varsa vakit kaybetmeden doktorunuz ile iletişime geçiniz. Doktorunuz, durumun ciddiyeti hakkında saptama yapacaktır. Aşırı doz belirtileri: kan basıncında aşırı düşüş, kalp atımında azalma, kollaps (baygınlık hali olmadan vücudun hızla kuvvetten düşmesi), elektrolit seviyelerinde bozulma, böbrek yetmezliği, idrar atılımında artış, komaya varabilecek kafa karışıklığı, konvülsiyonlar (nöbet), kalp atımında bozulma ve felçtir.

Kullanmanız gerekenden fazla MONOPRİL PLUS kullandığınıza dair bir şüpheniz varsa tıbbi yardıma ihtiyacınız olabilir!

Ürünün ambalajını yanında bulundurmanız doktorun etkin maddeler hakkında bilgi sahibi olmasına yardımcı olacaktır.

MONOPRİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken zamanda MONOPRİL PLUS almayı unutursanız, önerilen bir sonraki dozu gerektiği zamanda alarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOPRİL PLUS ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz MONOPRİL PLUS 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 PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki başlıklar yan etkileri görülme sıklığına göre sınıflandırmak için kullanılmaktadır:

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Üst solunum yolları enfeksiyonları

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi
- Kas iskelet ağrıları
- Yorgunluk

Bilinmiyor:

- Yutağı kaplayan mukoza membranı ve onun altında kalan doku tabakalarının iltihabı (Farenjit), burun akıntısı
- Lenf nodlarının büyümesi (Lenfadenopati), kanda lökosit sayısının azalması, kanda nötrofil sayısının azalması, kanda trombosit sayısının azalması, anemi (aplastik anemi ve hemolitik anemi de dahil)
- Gut, kanda potasyum, sodyum ve klorun normalden düşük olması
- Depresyon, libido değişiklikleri
- Uyuşukluk, kas güçsüzlüğü, halsizlik, bayılma, serebrovasküler kaza
- Görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kalp ritim bozukluğu, göğüs ağrısı, kalp enfarktüsü
- Düşük tansiyon, ani ayağa kalkıldığında baş dönmesi, topallama, kan damarları iltihabı, cilt kızarması
- Sinüs tıkanıklığı, solunum sıkıntısı, akciğer iltihabı, pulmoner ödem, bronkospazm
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık, mide iltihabı, özafagus iltihabı, pankreas iltihabı, tat alma duyusunda bozulma
- Hepatit, kolestatik sarılık
- Anjioödem, deri erüpsiyonu, Stevens-Johnson sendromu, kızarıklık, kaşıntı, ışığa duyarlılık reaksiyonu
- Kas ağrısı, kas spazmları, eklem ağrısı
- Sık idrara çıkma, ağrılı idrara çıkma, böbrek yetmezliği
- Cinsel bozukluklar
- Ödem, göğüs ağrısı, ateş
- Karaciğer fonksiyon değerlerinde değişiklik (transaminaz artışı, kanda laktat dehidrogenaz artışı, alkalik fosfat artışı, bilirubin artışı, anormal kan elektrolitleri, anormal ürisemi, anormal glisemi, anormal magnezyum, anormal kolesterolümi, anormal trigliseridler, anormal kalsiyum)

MONOPRİL PLUS ile gözlenmemekle birlikte aşağıdaki muhtemelen ciddi istenmeyen etkiler tek başına fosinopril ya da hidroklorotiyazid içeren diğer ilaçlarla bildirilmiştir.

Fosinopril

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Düşük tansiyon, ani ayağa kalkıldığında baş dönmesi,

- Öksürük
- Bulantı, kusma, ishal
- Cilt döküntüsü, cildin iltihaplanması
- Göğüs ağrısı (kalple ilgili olmayan), halsizlik
- Kanda alkalın fosfataz artışı, bilirubin artışı, LDH artışı, transaminaz artışı

Yaygın olmayan:

- Kanda hemoglobin ve hematokritte azalma
- İştah azalması, gut, kanda yüksek potasyum seviyesi
- Depresyon, sersemleme
- Serebral enfarktüs, karıncalanma, uyku hali, inme, baygınlık, tat bozuklukları, titreme, uyku bozukluğu,
- Görme bozuklukları
- Kulak ağrısı, kulak çınlaması, baş dönmesi,
- Angina pectoris, kalp enfarktüsü veya serebrovasküler olay, çarpıntı, kardiyak arrest, ritim bozuklukları, iletim bozuklukları
- Yüksek tansiyon, şok, geçici iskemi
- Solunum zorluğu, burun akıntısı, sinüzit, bronş iltihabı
- Kabızlık, ağız kuruluğu, şişkinlik
- Aşırı terleme, kaşıntı,
- Kas ağrısı
- Böbrek yetmezliği, idrarda protein olması
- Cinsel bozukluklar
- Ateş, ödem, ani ölüm, göğüs ağrı
- Kilo artışı, kan üre artışı, serum kreatinin artışı

Seyrek:

- Yutma güçlüğü, bellek bozuklukları, adaptasyon güçlüğü
- Yüzün kızarması, kanın damar dışına çıkması, periferik damar hastalığı
- Bronkospazm, burun kanaması, ses kısıklığı, akciğer iltihabı, akciğer ödemi
- Oral lezyonlar, pankreas iltihabı, dilin şişmesi, karın distansiyonu, yutma güçlüğü
- Karaciğer iltihabı
- Kanın damarlardan dışarı çıkarak deri toplanması (Ekimoz)
- Eklem ağrısı/iltihabı
- Prostat hastalıkları
- Bir uzuvda zayıflık
- Hemoglobin artışı, kandaki sodyum seviyesinin azalması

Çok seyrek:

- Kanda beyaz kan hücresinin azalmasına bağlı ölümcül hastalık
- Karaciğer yetmezliği
- Akut böbrek yetmezliği

Hidroklorotiyazid

Yaygın:

- Kanda ürik asit düzeyi artışı (hiperürisemi)
- Ayakta dururken baygınlık (ortostatik hipotansiyon) (alkol, barbitürat ve narkotik kullanımı ile olasılığı artabilir)
- İştah azalması, bulantı, kusma,
- Kaşıntılı ya da diğer döküntü tipleri

Seyrek:

- Deride mor lekeler (trombositopeni, purpura belirtisi olabilir)
- Kan ve idrarda şeker düzeyi artışı (hiperglisemi, glikozüri),
- Baş ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma ya da hissizlik (parestezi)
- Görme bozukluğu,
- Karında rahatsızlık, kabızlık ya da ishal
- Göz ve deride sararma (kolestaz ya da sarılık),
- Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış (fotosensitivite),

Çok seyrek:

- Aplastik anemi, ateş, boğaz ağrısı, sık enfeksiyon (agranulositoz belirtisi olabilir), ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser (lökopeni belirtisi olabilir), soluk deri, yorgunluk, nefes darlığı, koyu renk idrar (hemolitik anemi belirtisi olabilir),
- Solunum zorluğu, aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Şiddetli karın ağrısı (pankreatit belirtisi olabilir)
- Döküntü, mor-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (nekrotizan vaskülit belirtisi olabilir)

Bilinmiyor:

- Sersemlik (bayılma hissi) güçsüzlük ve huzursuzluk
- Ksantopi (nesnelerin sarı renkte görüldüğü durum)
- tükrük bezi iltihabı (Sialadenit), kramp
- Stevens-Johnson Sendromu, cilt içinde kanama görülmesi (purpura)
- Kas spazmı

Not:

Yukarıda belirtilen laboratuvar bulguları MONOPRİL PLUS ile tedaviye başlamadan önce kontrol edilmelidir.

Karşı tedbirler:

ACE inhibitörlerine bağlı olarak görülen larenks, boğaz ve/veya dilde görülen şişme (anjionörotik ödem) en kısa sürede tedavi edilmelidir. Bu durumda, 12 ila 24 saat boyunca, hastanede medikal gözlem altında tutulmanız gerekmektedir.

Kan basıncının çok fazla düşmesi, sarılık veya aşırı duyarlılık reaksiyonları hayatı tehdit edici olabilir. Bu durumda doktorunuzu bu yan etkilerin oluşması durumunda bilgilendiriniz. Tıbbi danışma almaksızın ilacınızı kullanmayınız.

Ciddi deri reaksiyonlarından şüpheleniyorsanız doktorunuzu ziyaret ediniz ve gerekli ise MONOPRİL PLUS tedavisini sonlandırınız. Böcek sokmalarına karşı ACE inhibitörleri ile aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir.

Sarılık oluşumu veya karaciğer enzimlerinde yükselme görülmesi durumunda tedavinizi sonlandırınız ve doktorunuzu durum hakkında bilgilendiriniz.

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 PLUS'ın Saklanması

MONOPRİL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MONOPRİL PLUS'ı 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 PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.