

## KULLANMA TALİMATI

### İNİBACE PLUS 5 mg/12.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Silazapril 5 mg

Hidroklorotiyazid 12.5 mg

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, sodyum stearil fumarat, hidroksipropilmetil selüloz 3 cp, talk, hidroksipropilmetil selüloz 6 cp, titanyum dioksit, 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 sorunlarınız 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. **İNİBACE PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNİBACE PLUS 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNİBACE PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNİBACE PLUS 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. İNİBACE PLUS nedir ve ne için kullanılır?

İNİBACE PLUS içeriğinde 5 mg silazapril ve 12.5 mg hidroklorotiyazid adı verilen bir ilaç içerir. Her bir kutuda 28 tablet bulunmaktadır. Tabletler, bir tarafında çentik, diğer tarafında DEVA5+12.5 yazısı bulunan, film kaplı açık kırmızı renkli oval, bikonveks şeklindedir.

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 İNHİBACE PLUS dışında durumunuzu tedavi etmek için başka ilaçlar da verebilir.

## **2. İNHİBACE PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İNHİBACE PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Silazapril ve hidroklorotiyazid etkin maddesine veya İNHİBACE 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 önce anjiyoödem (damarlarda ödem oluşması durumu) geçirdiyseniz. Belirtileri yüz, ağız, dil veya dudakta şişliktir.
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız
- Çocuğunuzu emziriyorsanız
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa (Kreatinin klerensi değeri 30 ml/dak’dan daha azsa)

bu ilacı kullanmayınız.

### **İNHİBACE 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
- Tuz (sodyum) alımınızı kontrol edici bir diyetteseniz
- Yakın zamanda idrar atılımını artırıcı bir ilaç aldıysanız
- 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 İNHİBACE 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.

İNHİBACE PLUS'ın 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

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

### **İNHİBACE PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Potasyum içeren yiyecek maddeleri veya potasyumlu katkı maddelerini kullanıyorsanız.

İNHİBACE 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 İNHİBACE PLUS kullanımını kesmenizi önerecektir ve İNHİBACE PLUS yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. Hamileliğin başlarında İNHİBACE PLUS'ın kullanımı tavsiye edilmemektedir ve 3 aydan daha fazla süredir hamileyseniz kullanılmamalıdır, hamileliğin üçüncü ayından sonra 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.*

İNHİBACE PLUS'ın emziren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmemektedir ve özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre olarak doğmuşsa, emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için uygun başka bir tedavi seçebilir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

#### **İNHİBACE PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz bazı şekerleri tolere edemediğinizi söylenmişse (içeriğinde bulunan laktoz yardımcı maddesinden dolayı) bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

#### **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 antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ, ağrı kesici ilaçlar. Bunlar aspirin, indometazin, ibuprofen gibi ilaçlardır.)
- İnsülin veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Steoidler (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 bileşikleri (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)
- Antikolinerjikler
- Sitotoksik ilaçlar (metotreksat, siklofosfamid)
- 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 İNHİBACE 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. İNHİBACE PLUS nasıl kullanılır?**

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

İNHİBACE PLUS tabletinizi günde bir defa alınız.

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

İlacınızı yemeklerden önce ya sonra alabilirsiniz.

Tabletleri kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Doktorunuzun önerdiği dozda ve şekilde kullanınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İNHİBACE PLUS ağız yoluyla kullanılır.

Her tableti bir bardak su ile yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

İNHİBACE PLUS çocuklarda kullanım için tavsiye edilmemektedir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İNHİBACE PLUS kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla İNHİBACE PLUS aldıysanız veya başka biri sizin İNHİBACE 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.

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

### **İNHİBACE PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozu atlayarak, bir sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **İNHİBACE PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe İNHİBACE PLUS tedavisini kesmeyiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

### **Ciddi reaksiyonlar:**

Eğer anjiyoödem adı verilen ciddi bir reaksiyon yaşarsanız, İNHİBACE PLUS kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuza gidiniz.

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. Belirtiler arasında, enfeksiyon sayısında artış, (örneğin ağızda, dişeti, boğaz ve akciğerde) bulunmaktadır.
- Kanınızdaki trombosit sayısının düşük olması. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve burun kanaması bulunmaktadır.

**Olası diğer yan etkiler**

**Yaygın (10'da 1'den az)**

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

**Yaygın olmayan (100'de 1'den az)**

- 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 (1000'de 1'den az)**

- Beyaz ve kırmızı kan hücreleri veya trombosit sayılarındaki düşüşleri gösteren kan testleri (anemi [kansızlık], nötropeni [kandaki parçalı hücre sayısında azalma], agranülositopeni, trombositopeni)
- Anafilaksi (Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Serebral iskemi, geçici iskemik atak, iskemik inme (kan basıncı çok fazla düşerse ortaya çıkar)
- Miyokart infarktüsü (kalp krizi)
- Düzensiz kalp atımı
- İntersitisyel akciğer hastalığı
- Sistemik lupus eritematozus benzeri hastalık
- El ve ayakta karıncalanma, uyuşma
- Hırıltılı solunum
- Burun, yanaklar ve gözlerin arkasında doluluk hissi ve zonklama şeklinde ağrı (sinüzit)
- Dil iltihabı (glossit)
- Pankreas iltihabı. 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
- Göz kuruması



- Elektrolit (sodyum, potasyum, klorür, magnezyum, kalsiyum, bikarbonat) seviyelerinde bozukluk veya şeker, ürat, kolesterol ve trigliserit (yağ asidi) yükselmeleri gösteren kan testleri
- Sarı renk görmede bozukluk

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. İNHİBACE PLUS'ın saklanması**

*İNHİBACE 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 İNHİBACE PLUS'ı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basel / İsviçre adına

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah.

Atatürk Cad. No:32 Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*