

KULLANMA TALİMATI

ACUITEL® 40 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 40 mg kinaprile eşdeğer 43.328 mg kinapril hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum karbonat (E504i), magnezyum stearat (E572), laktoz, jelatin, krospovidon, opadry brown Y-5-9020G (hidroksipropil metil selüloz, hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400, kırmızı demir oksit (E172ii), kandelila mumu). Ürün, sıgır kaynaklı laktoz ve jelatin hammaddeleri içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACUITEL nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet, 40 mg kinaprile eşdeğer kinapril hidroklorür içeren 28 tabletlik blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- ACUITEL kırmızımtırak kahverengi, oval, bikonveks, film kaplı tablettir.
- ACUITEL anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişletir ve bu da damarlardaki basıncı azaltabilir.
- ACUITEL, yüksek tansiyon ve kalp yetersizliği tedavisinde kullanılır.

2. ACUITEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACUITEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kinapril veya ACUITEL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (deride kaşıntı, döküntü, kızarıklık veya nefes almada zorluk oluşabilir),
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumunuz varsa (anjioödem),
- Ana atardamarınızda (aort) daralma varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığı veya böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda kan basıncını düşürmek için aliskiren içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

ACUITEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa ya da kan diyaliz makinesi (yapay böbrek) kullanıyorsanız,
- Sarılık ya da herhangi bir karaciğer hastalığı belirtisi yaşıyorsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz, ,
- Kalp hastalığı ya da kalp yetersizliğiniz varsa,
- Önceden yüksek kan basıncı tedavisi için ilaç kullanımı sonucu kan basıncında ani düşüş yaşadığınız,
- Damar hastalığınız varsa,
- Kanınızın bir makine yardımı ile kolesterolden arındırılması işlemi görüyorsanız ya da görecekseniz (LDL aferezi),
- Alerji ya da astımınız varsa,
- Alerjiye karşı duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız ya da görecekseniz (örn. arı sokması alerjisinin etkilerinin azaltılması)
- Şeker hastalığınız varsa,
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, potasyum katkıları veya potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Kan basıncı ve sıvı dengesini düzenleyen bir sistem olan renin anjiyotensin sistemini etkileyen aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:
 - Anjiyotensin II reseptör blokörleri (sartanlar olarak da bilinir – örn. Valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle böbrek problemi kaynaklı diyabet hastalığınız varsa
 - Aliskiren gibi direkt renin inhibitörleri
- ACUITEL ile birlikte tümör hücrelerinin büyüme ve bölünmesini önleyen; mTOR inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. temsirolimus) veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan, DPP-IV inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. vildagliptin) kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (Zarar verebileceğinden dolayı kesinlikle kullanmayınız.),
- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Nötropeni işareti olan herhangi bir enfeksiyon belirtisi (örn. boğaz ağrısı, ateş) varsa,
- Öksürüğünüz varsa,
- Eğer size cerrahi ve/veya anestezi uygulaması yapılması planlanıyorsa,
- Laktoz, galaktoz gibi şekerlere karşı tahammülsüzlük varsa

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

Doktorunuz düzenli olarak böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. Potasyum) miktarlarını kontrol edebilir.

ACUITEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACUITEL aç ya da tok alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACUITEL hamilelerde kullanılmaz.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız ACUITEL'i kesinlikle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ACUITEL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ACUITEL, özellikle tedavinizin başlangıcında araç ve makine kullanma yeteneğinizi olumsuz etkileyebilir. Sersemlik veya yorgunluk hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız, derhal doktorunuza danışınız.

ACUITEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ACUITEL ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Anjiyotensin II reseptör blokörleri veya aliskiren,
- Kan basıncını düşüren başka ilaçlar ve idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar,
- Tetrasiklin olarak adlandırılan enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Sulfametoksazol ve trimetoprim gibi antibiyotikler,
- Potasyum destek tedavisi (potasyum içeren tuz bileşenleri dahil),
- Lityum (depresyon, bipolar bozukluk tedavisi için bir ilaç),
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar (non steroidal antiinflamatuar ilaçlar; aspirin, ibuprofen dahil),
- Kortizon içeren ilaçlar (hidrokortizon, deksametazon ya da prednizolon),

- Düzensiz kalp atışlarını düzenlemek için kullanılan ilaç (prokainamid), kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (sitostatik ilaçlar), bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (Crohn hastalığı, romatoid artrit gibi bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar), süregelen gut tedavisinde kullanılan ilaç (allopurinol),
- Sindirim güçlüğü ve yemek borusunda yanma hissine karşı kullanılan ilaçlar (antiasitler),
- Sakinleştirici etkisi olan madde ve ilaçlar (alkollü içecekler ve uyku hapları dahil),
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (vildagliptin dahil),
- Böbreküstü bozukluklarında kullanılan ilaçlar (tetrakosaktrin),
- Kalp yetersizliği ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar (sempatomimetikler),
- Tümör hücrelerinin büyüme ve bölünmesini önleyen; mTOR inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. temsirolimus) veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan, DPP-IV inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. vildagliptin),
- Enjeksiyon yoluyla kullanılan altın içeren ilaçlar (örn. sodyum orotiyomalat),
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan bir ilaç olan aliskiren şeker hastalığı veya böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda ACUITEL ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Anestezikler.

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. ACUITEL nasıl kullanılır?

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

Yüksek tansiyon tedavisinde genel başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Eğer bu dozlarla kan basıncınız kontrol altına alınmazsa, doktorunuz günlük dozu kademeli olarak 80 mg'a kadar yükseltebilir.

Konjestif kalp yetersizliğinde, beraberinde bir de idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız, ya da böbrek yetmezliğiniz varsa genel başlangıç dozu günde 2.5 mg'dır. Doktorunuz konjestif kalp yetersizliğinde günlük dozu maksimum 40 mg'a kadar yükseltebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ACUITEL'i günde bir ya da iki kez alınız.

ACUITEL'i sabah veya akşam aç veya tok karına alabilirsiniz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almaya çalışınız.

ACUITEL'i bütün olarak, yeterli miktarda su ile yutunuz. 5 mg ve 20 mg'lık tabletler eşit dozlara bölünebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocukların ve 18 yaşın altındaki ergenlerin ACUITEL kullanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ACUITEL'in yaşlılarda önerilen başlangıç dozu günde 2.5 mg'dır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa başlangıç dozu 2.5 mg' dır. Devam dozunuza doktorunuz karar vermelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACUITEL kullandıysanız:

ACUITEL'den fazla kullanmak kendinizi kötü hissettirebilir.
ACUITEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACUITEL'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuza her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACUITEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe ACUITEL'i almayı bırakmayınız. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etkinin oluştuğuna dair bilgi mevcut değildir, ancak doktorunuzun bilgisi dışında tedaviyi kesmeniz durumunda yüksek tansiyon nedeniyle zarar görebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes alma gücüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Kusmaya sebep olan aşırı karın ağrısı (barsaklarda anjiyoödem),

- Hastalık hissi ile gelen ve sırta yayılabilen şiddetli karın ağrısı (pankreas iltihabı),
- Anjina ya da kalp krizi belirtisi olabilecek göğüs ağrısı, göğüste sıkışma, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma ya da nefes almada zorluk ve düzensiz veya hızlı kalp atışı.
- Olası bir felcin belirtisi olabilecek kollarda, bacaklarda, yüzde güçsüzleşme, konuşma güçlüğü ya da görmede bozukluk,
- Ani şiddetli baş ağrısı, nöbet, koordinasyon ve denge kaybı (serebrovasküler olay)
- Deri döküntüsü, sıyrıklar, tahriş, kaşıntı, ürtiker, kabarıklık, soyulma,
- Kırmızı veya mor deri döküntüsü, deride ağrı, tahriş, deri ve ağızda kabarıklık, ateş ve grip benzeri belirtiler sonrası burun, gözler, üreme organları, yüz ve dilde şişme (Stevens-Johnson Sendromu),
- Birden ayağa kalkınca bayılma hissi. Bu tansiyonunuzun çok düştüğü anlamına gelebilir. ACUITEL ile birlikte başka tansiyon ilacı alıyorsanız, alkol kullandıysanız ya da susuz kaldıysanız veya diyalizdeyseniz bunun olma olasılığı artar. Bayılacak gibi hissettiğinizde, bu duygu geçene kadar uzanınız.
- Özellikle böbrek yetmezliğiniz veya damar hastalığınız varsa, şiddetli boğaz ağrısı ya da ciddi ağız yaraları oluyorsa bu kanınızda yetersiz beyaz kan hücreniz olduğu anlamına gelebilir ve enfeksiyon ya da ateş riskini arttırabilir.
- Göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, nefes darlığı, nefes alıp verirken ısıklık çalar gibi ses çıkması, nefes alma güçlüğü,
- Ciltte ve göz aklarında sararma (sarılık).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACUITEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kendini hastaymış gibi hissetmek veya hasta olmak
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Yorgunluk, güçsüzlük, enerji düşüklüğü
- Öksürük, boğaz iltihabı
- Burun tıkanması ve/veya akıntısı (rinit)
- Kan potasyum seviyesinde artış
- Sindirim güçlüğü
- Uykusuzluk
- Deride gıdıklanma, iğnelenme ya da yanma hissi
- Sırt ağrısı
- Düşük kan basıncı
- İshal
- Göğüs ağrısı
- Kaslarda ağrı
- Kanda kreatinin ve kan üre artışı
- Kandaki sodyum konsantrasyonunda azalma

Yaygın olmayan:

- Depresyon, sinirlilik, kafa karışıklığı
- Vücutta su tutulması
- Sinüslerde iltihap (sinüzit), bronşit, üst solunum yolu enfeksiyonu
- Erkek cinsel organında sertleşmenin sağlanamaması
- Uyuşukluk
- Kulakta çınlama veya ses
- Kan damarlarının genişlemesi
- Ağızda veya boğazda kuruluk
- Döküntü, deride kaşıntı
- Aşırı terleme
- İdrarda protein, idrar yolu enfeksiyonu, böbrek fonksiyonlarında azalma
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Ateş
- Görme bozukluğu (gözlük ya da kontak lens kullanımıyla düzelmeyen)
- İç kulak problemi kaynaklı baş dönmesi ve sersemlik
- Gaz çıkarmak

Seyrek:

- Denge problemleri
- Kabızlık
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Dilde ağrı
- Bir çeşit kan hücresi olan eozinofillerde artıştan kaynaklanan akciğerlerde şişme (eozinofilik pnömoni)

Çok seyrek:

- Bulanık görme
- Belirtileri mide ağrısı, bulantı, kusma ve barsak krampları olan barsak duvarlarının şişmesi (intestinal anjiyoödem)

Bilinmiyor:

- Kırmızı kan hücrelerinde anormal düşüş
- Morarma veya mor ya da kırmızı renkli döküntü
- Safra kanalında tıkanlık ya da karaciğerin iltihaplanması nedeniyle karın ağrısı
- Saç dökülmesi
- Yaralanma veya kolay kanama ile sonuçlanabilen beyaz kan hücrelerinde azalma ya da kan plateletlerinde azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinde düşüklük (kansızlık)
- Deride ışığa karşı duyarlılık
- Koyu renkli idrar, mide bulantısı, kusma, kas krampları, kafa karışıklığı ve nöbetler. Bunlar, UADHS (uygunsuz antidiüretik hormon salınımı) adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

- Sedef hastalığı veya mevcut sedef hastalığının kötüleşmesi (gümüş rengi pullarla kaplı kırmızı lekelerle karakterize edilen cilt hastalığı)

ACUITEL, kanınızda belli değişikliklere neden olabilir. Eğer morarma, çok yorgun hissetme fark ederseniz veya şeker hastası iseniz ve şeker seviyelerinizin arttığını fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuz gerekirse kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Bunlar ACUITEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACUITEL'in saklanması

ACUITEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACUITEL'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, ALMANYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.