

KULLANMA TALİMATI

ENAPRİL 10 mg tablet

Ağız yolundan alınır.

- **Etkin Madde:** Her tablet 10 mg enalapril maleat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon K 30, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat

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

başlıkları yer almaktadır.

1. ENAPRİL nedir ve ne için kullanılır?

ENAPRİL, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri grubundan bir etkin madde olan enalapril maleatı içerir. Bu madde kan damarlarınızı genişleterek tansiyonunuzun düşmesine yardımcı olur.

ENAPRİL, beyaz renkli, yuvarlak, konveks, çentikli tablet görünümde olup 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ENAPRİL, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yüksek kan basıncı tedavisinde (Hipertansiyon)
- Kalp yetmezliği belirtilerinin giderilmesinde (Hafif fiziksel aktivite sonrasında, kalbinizin yeteri kadar iyi çalışmaması ve vücudunuza yeterli kanı pompalayamaması durumunda, nefes darlığı, ayak ve ayak bileklerinin şişmesi gibi belirtilerin tedavisinde)

2. ENAPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENAPRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hamileyseniz
- ENAPRİL'in bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa. (Bu belirtiler döküntü, nefes alıp vermede zorlanma, yüzde, ellerde ve dudaklarda şişme olabilir.)

ENAPRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, diyaliz hastası iseniz, diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız
- Tuz kontrollü bir diyetle iseniz ya da yakın zamanda aşırı ishal veya kusmadan şikayetçi iseniz
- “Aortik stenoz”, “hipertrofik kardiyomiyopati” adı verilen kalp problemleri sizde mevcut ise
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir tedavi alıyorsanız
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır.) ya da prokainamid (anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır.) kullanıyor ve bir enfeksiyon geçiriyorsanız (yüksek ateş en belirgin semptomudur.) hemen doktorunuza haber vermelisiniz. Doktorunuz beyaz kan hücresi değerlerinizi kontrol etmek amacıyla sizden kan örneği isteyebilir.
- Başka bir ilaç kullandığımız sırada “anjioödem” (belirtileri kaşıntı, döküntü, ellerinizin, boğazınızın ve dudaklarınızın şişmesidir.) geçirdiyse
- Şeker hastası iseniz ve insülin dahil olmak üzere antidiyabetik ilaçlar kullanıyorsanız (özellikle tedavinin ilk ayında hipoglisemi, kan şekeri düzeyinde azalma, riski bulunmaktadır.)
- Herhangi bir potasyum desteği ya da bir potasyum içeren tuz kullanıyorsanız
- Lityum kullanıyorsanız
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (etkisine dayanıksızlık) olduğu söylendiyse

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

ENAPRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENAPRİL tabletin emilimi yiyeceklerden etkilenmediğinden, yemek öncesinde, sırasında veya sonrasında yeterli miktarda sıvı ile ağızdan alabilirsiniz. Fakat ENAPRİL tablet kullanırken alkol almamalısınız, aksi takdirde kan basıncınız aşırı miktarda düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kaldığınızda ya da kalacağınızda doktorunuza ENAPRİL kullandığınızı söylemelisiniz. ENAPRİL hamileliğin ilk 3 ayında tavsiye edilmemektedir. ENAPRİL hamileliğin ilk 3 ayından sonra ise kullanılmamalıdır, çünkü bebeğinize ciddi bir hasar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENAPRİL'i yenidoğan (doğumdan sonraki ilk haftalar) ya da prematür (erken olan) bir bebek emziriyorsanız kullanmamalısınız. Daha büyük bir bebek emzirmeniz durumunda doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanılırken nadiren baş dönmesi veya yorgunluk görülebileceği dikkate alınmalıdır.

ENAPRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 2 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olanlar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün 92 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar ENAPRİL ile etkileşebilir:

- Potasyum tutucu idrar söktücüler (örneğin, spironolakton), potasyum destekleri ya da potasyum içeren tuzlar
- İdrar söktürücüler (örneğin tiazid, furosemid)
- Kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar (Damar genişleticiler, nitrogliserin ve nitratlar)
- Psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum ile ENAPRİL beraber kullanılmamalıdır.
- Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (örneğin amitriptilin) veya antipsikotikler grubundan fenotiyazinler
- Morfin ya da diğer anestetikler ile ENAPRİL beraber kullanılmamalıdır. Aksi takdirde kan basıncınız çok düşebilir.
- Non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar (örneğin diklofenak) ile beraber kullanmamalısınız. Aksi takdirde kan basıncınızın kontrolü zorlaşabilir ve potasyum değerleriniz yükselebilir.
- Bazı öksürük ve soğuk algınlığı ürünlerinde bulunan efedrin ve bazı ürünlerde bulunan adrenalin ve noradrenalin ile ENAPRİL'i beraber kullanmamalısınız; çünkü bu ilaçlar kan basıncınızı yükseltebilir.
- Gut tedavisinde kullanılan allopurinol
- Kalp ritmini düzeltmek için kullanılan prokainamid
- İnsülin dahil antidiyabetik ilaçlar ile kullanırken dikkatli olmalısınız; çünkü kan şekeriniz gereğinden 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. ENAPRİL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENAPRİL'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız.

Yüksek tansiyon:

Başlangıç dozu, kan basıncınızın derecesine bağlı olarak günde bir kez 5-20 mg'dır. Hafif hipertansiyonda önerilen başlangıç dozu 5-10 mg'dır.

İdrar söktürücü ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz ENAPRİL kullanmaya başlamadan 2-3 gün önce bu ilaçları bırakmanızı önerebilir. Bu durumda doz 5 mg ya da daha az olmalıdır.

Kalp yetmezliği:

ENAPRİL semptomatik kalp yetmezliğinin tedavisinde genellikle diüretiklerle ve uygunsu dijitalis yada beta-blokörlerle birlikte kullanılabilir. Semptomatik kalp yetmezliği olan hastalarda ENAPRİL'in başlangıç dozu 2.5 mg'dır ve kan basıncı üzerindeki başlangıç etkisini saptamak için yakın tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır. Doktorunuz sizin ilaca verdiğiniz cevaba göre ENAPRİL'i giderek artan bir şekilde yavaş yavaş tek ya da ikiye bölünmüş dozlar halinde genel izleme dozu olan 20 mg'a kadar arttırabilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ENAPRİL tabletin emilimi yiyeceklerden etkilenmediğinden, yemek öncesinde, sırasında veya sonrasında yeterli miktarda sıvı ile ağız yolundan alınır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Tablet yutabilen çocuklarda ENAPRİL'in dozu çocuğun kilosuna ve kan basınç profiline göre ayarlanmalıdır. 20-50 kilo arasındaki çocuklarda önerilen başlangıç dozu günde bir kez 2.5 mg, 50 kilodan daha ağır çocuklarda ise günde bir kez 5 mg'dır. Maksimum doz ise 20-50 kilo arasındaki çocuklarda günde bir kez 20 mg, 50 kilodan daha ağır çocuklarda ise günde bir kez 40 mg'dır. Ayrıca ENAPRİL böbrek problemleri olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ENAPRİL'in dozu doktorunuz tarafından böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ENAPRİL'in dozu böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Eğer diyaliz hastası iseniz, ENAPRİL dozunuz doktorunuz tarafından günden güne değiştirilebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmasına gerek yoktur. Ancak yine de, doktorunuz durumunuza göre doz azaltımı yapabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENAPRİL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENAPRİL kullandığınızı düşünüyorsanız hemen doktorunuza haber veriniz. En belirgin bulgular tablet alımından yaklaşık altı saat sonra başlayan düşük tansiyon ve stupordur (sersemleme, baygınlık).

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

ENAPRİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENAPRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece ENAPRİL kullanmayı bırakmayınız, aksi takdirde kan basıncınız tekrar yükselebilir. Bu da kalbinize ve böbreklerinize zarar verebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes darlığı, göğüs sıkışması

- Ellerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda ve boğazınızda şişlik
- Döküntü ve kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENAPRİL'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi
- Tedavinin başlangıcında, ayağa kalktığınızda ya da dozunuz arttırıldığında yüz ve derinizin kızarması
- Cildinizin ve gözlerinizin sararması (Sarılık)
- Uzun süre devam eden kuru, inatçı öksürük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- İshal
- Karın bölgesinde ağrı

Bunlar ENAPRİL'in hafif yan etkileridir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Bulanık görme, öksürük, zayıflık, yorgunluk

Yaygın

- Depresyon (ruhsal çöküntü), düşük kan basıncı, göz kararması
- Göğüs ağrısı, kalp atış ritminde değişiklikler
- Tat dokusunda değişiklikler, sıvı tutumuna bağlı ödem
- Yükselmiş plazma potasyum ve serum kreatinin değerleri (Bu iki değer de testlerle ölçülebilir.)

Yaygın olmayan

- Anemi
- Endişeli olma hali
- Uykulu hissetme
- Düşük kan basıncı (ayağa kalktığınızda başınız dönebilir)
- Risk taşıyan hastalarda kalp krizi
- Kabızlık, midede iritasyon, ağız kuruluğu
- Aşırı terleme, saç kaybı, ürtiker (kurdeşen)
- İdrarda protein tespit edilmesi (Bu değer bir testle ölçülebilir.)
- Kas krampları, impotens (iktidarsızlık), kulak çınlaması, yüksek ateş

Seyrek

- Olağandışı rüyalar, uyku problemleri
- Kan hücre değerlerinizde azalma
- El ve ayak parmaklarınıza az kan gitmesi sebebiyle kızarıklık ve ağrı (Raynaud sendromu)
- Öksürük, yüksek ateş ve nefes darlığı ile karakterize özonofilik pnömoni
- Dilinizde şişme ya da ağrı
- Karaciğer yetmezliği ya da hepatit, bu durumlar cildinizin sararmasına yol açabilir.
- Erkeklerde anormal göğüs büyümesi
- Karaciğer enzimlerinin ya da kan bilirubin değerlerinin artması (Bu iki değer testlerle ölçülebilir.)

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

5. ENAPRİL'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENAPRİL'i kullanmayınız.

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanım süresi dolmuş veya artık kullanmadığınız ilaçlarınızı imha ediniz. İlaçlarınızı, doktor veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

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

Ruhsat Sahibi:

SANDOZ İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı, 9. Cad. No:1
Gebze/Kocaeli

Üretici:

SANDOZ İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı, 9. Cad. No:1
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 12.09.2011'de onaylanmıştır.