

## KULLANMA TALİMATI

### ZOPROTEC® PLUS 30/12,5 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 30 mg Zofenopril kalsiyum (28,7 mg zofenopriyle eşdeğer) ve 12,5 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklıdır), mısır nişastası, hipromelloz, koloidal anhidr silika, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), demir oksit kırmızı (E172), makrogol 400, makrogol 6000

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **ZOPROTEC PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOPROTEC PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOPROTEC PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **ZOPROTEC PLUS'ın saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZOPROTEC PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

ZOPROTEC PLUS etkin madde olarak 30 mg zofenopril kalsiyum ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

- Zofenopril kalsiyum anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri adı verilen kan basıncını azaltıcı ilaçlar grubuna dahil kalp ve damar sistemine etki eden bir ilaçtır.

- Hidroklorotiyazid ürettiğiniz idrar miktarını arttırarak etki eden bir idrar söktürücüdür (diüretik).

ZOPROTEC PLUS hafif-orta derecede yüksek kan basıncınızı (hipertansiyon) tedavi etmek için verilir.

ZOPROTEC PLUS 28 ve 84 film tabletlik ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur. Bir yüzünde kırma çentiği bulunan tabletler pastel-kırmızı, yuvarlak ve hafif bi-konvektir. Kırma çentiği, tableti eşit dozlara bölmek için değil, yutmayı kolaylaştırmak amacıyla kırılmasını sağlamak içindir.

## **2. ZOPROTEC PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZOPROTEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Zofenopril kalsiyum ya da hidroklorotiyazid veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer sülfonamid türevli maddelere (sülfonamid türevli bir ilaç olan hidroklorotiyazid gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Hamileyseniz,
- Kaptopril veya enalapril gibi diğer ADE inhibitörlerine karşı önceden aşırı duyarlılık reaksiyonu (şiddetli alerji belirtileri) gösterdiyseniz
- Daha önceki ADE inhibitör tedavisiyle ilgili olarak yüzünüzde, burnunuzda ve boyun çevrenizde şiddetli şişlik ve kaşıntı (anjyionörotik ödem) geçirdiyseniz ya da kalıtsal/idiyopatik (nedeni bilinmeyen) anjyionörotik ödemden (cildin, dokuların, sindirim yolunun ve diğer organların hızla şişmesi) şikayetçiyseniz,
- Anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik) riski artacağından, yetişkinlerde bir tür uzun dönem (kronik) kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan almışsanız veya halen alıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek sorunları yaşıyorsanız,
- Böbreklere giden kan damarlarınızda daralma varsa,
- Diyabet hastasıysanız veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, aliskiren içeren tansiyon düşürücü bir ilaç ile beraber kullanmayınız.

### **ZOPROTEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa
- Düşük kan basıncınız (hipotansiyon) varsa,
- Nötropeniniz (beyaz kan hücre sayınızın büyük bölümünde azalma) varsa,
- Öksürüğünüz (havayolu tahrişine karşı istemsiz cevap) varsa,

- Bir böbrek sorunu nedeniyle ya da böbreğe giden damarda daralma (renovasküler hipertansiyon) sonucu yüksek kan basıncınız oluştuysa,
  - Yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
  - Diyalize giriyorsanız,
  - LDL aferezdeyseniz (kanınızı kötü kolesterolden temizleyen, böbrek diyalizine benzer bir prosedür)
  - Kanınızda anormal yüksek seviyede aldosteron hormonu (primer aldosteronizm) veya azalmış seviyede aldosteron hormonu (hipoaldosteronizm) varsa,
  - Aort kapağında oluşan darlık (aort stenozu) ya da kalp duvarınızda kalınlaşma varsa (hipertrofik kardiyomiyopati)
  - Sedef hastalığı (Psöriazis, pul pul dökülmeler, pembe lekeler şeklinde görülen bir tür deri hastalığı) geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız,
  - Böcek ısırıklarına karşı alerjiniz nedeniyle duyarısızlaştırma tedavisi görüyorsanız.
  - Lupus eritematoz (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
  - Kan potasyumunuzda düşme eğilimi varsa ve özellikle uzamış QT sendromu (bir tür EKG anormalliği) geçirdiyseniz ya da digitalis (kalbinizin düzenli çalışmasına yardımcı olan bir ilaç) alıyorsanız,
  - Şeker hastalığınız varsa,
  - Kalp ağrınız (anjina pectoris) ya da beyni etkileyen hastalığınız varsa, düşük kan basıncı kalp krizi ya da felce sebep olabilir.
  - Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
    - anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da bilinir-örneğin; valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa,
    - aliskiren (doğrudan renin inhibitörleri adı verilen bir ilaç sınıfının üyesi): Renin inhibitörleri, vücudun üretebileceği anjiyotensin II miktarını azaltır. Anjiyotensin II, kan damarlarının daralmasına ve böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Anjiyotensin II miktarının düşürülmesi, damarların genişlemesini ve böylece kan basıncının düşürülmesini sağlar.
- ADE-inhibitörlerinin anjiyotensin II reseptör blokörü ya da aliskiren ile birlikte kullanılması (renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin dual blokajı) durumunda hipotansiyon (düşük kan basıncı), senkop (bayılma), hiperkalemi (kandaki potasyum seviyesinin yüksek olması) riskinin arttığı ve böbrek fonksiyonunun azaldığına (akut böbrek yetmezliği dahil) dair kanıtlar bulunduğundan, ADE-inhibitörlerinin anjiyotensin II reseptör blokörü ya da aliskiren ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Eğer dual blokaj tedavisi mutlaka gerekli görülürse sadece uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir.
- Şeker hastalığına bağlı böbrek fonksiyonlarında bozulma (diyabetik nefropati) bulunan hastalarda ADE-inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır.

- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik) riski artabilir.
  - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır)
  - nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; temsirolümus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Cilt kanseri geçirdiyse veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. ZOPROTEC PLUS kullanırken cildinizi güneşten ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi belirtileri (koroidal efüzyon) veya gözünüzdeki basınç artışı olabilir ve ZOPROTEC PLUS aldıktan sonraki birkaç saat ila haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına yol açabilir. Daha önce bir penisilin veya sülfonamid alerjiniz varsa, bu durumların geliştirme riski daha yüksek olabilir.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı dahil) yaşadysanız. ZOPROTEC PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız, derhal tıbbi yardım alın.

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örneğin potasyum) kontrol edebilir.

Ayrıca “ZOPROTEC PLUS’ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” başlığı altındaki bilgilere de bakınız.

ZOPROTEC PLUS içindeki hidroklorotiyazid güneş ışığına ya da UV ışınlarına karşı cildinizin aşırı hassasiyetine sebep olabilir. Eğer tedavi süresince kaşıntı, kaşıntılı lekeler ya da cildinizde hassasiyet oluşursa, ZOPROTEC PLUS almayı kesiniz ve derhal doktorunuza danışınız (Bkz Bölüm 4).

Anti-doping testi: ZOPROTEC PLUS anti doping testi sonuçlarınızı pozitifte dönüştürebilir.

- ZOPROTEC PLUS ile özellikle de ilk dozdan sonra, kan basıncınız çok düşebilir (bu durum, diüretik (idrara söktürücü) kullanıyorsanız, susuz kalıyorsanız veya az tuzlu bir diyet yapıyorsanız, hastaysanız veya ishaliniz varsa daha olasıdır). Böyle bir durum meydana gelirse, hemen doktorunuza haber veriniz ve sırtüstü yatınız (Bkz. Bölüm 4).

Operasyon geçirecekseniz, doktorunuza ve anesteziyi uygulayacak uzmana, anesteziyi vermeden önce ZOPROTEC PLUS kullandığınızı söyleyin. Böylece operasyon sırasında kan basıncınızı ve kalp hızınızı kontrol altında tutacaktır.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuza bildirin. ZOPROTEC PLUS gebelikte kullanılmamalıdır (Bkz. “Hamilelik” bölümü).

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

### **ZOPROTEC PLUS’ın yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanımı**

ZOPROTEC PLUS, yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir, ancak film tabletin yeterli miktar suyla alınması gereklidir.

Alkol, ZOPROTEC PLUS’ın hipotansif (kan basıncının düşmesi) etkisini artırır, bu ilacı kullanırken alkol tüketimi konusunda doktorunuza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZOPROTEC PLUS ile tedaviniz süresince doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Hamileyseniz (veya hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız) bu ilacı kullanmamalısınız. İlacın kullanımı sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz tedaviyi sonlandırınız, doktorunuz size başka bir ilaç tedavisi verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza bildirin. ZOPROTEC PLUS emziren anneler için önerilmemektedir. Emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğmuş veya prematüre (erken doğan) doğmuşsa doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç baş dönmesi veya yorgunluğa sebep olabilir. Böyle bir durum olursa, araç ve makine kullanmayınız.

### **ZOPROTEC PLUS’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

ZOPROTEC PLUS ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

- Potasyum takviyeleri (tuz katkıları dahil), potasyum tutucu idrar söktürücüler ve kandaki potasyum seviyesini artıran diğer ilaçlar (örn; bakterilerden kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde kullanılan trimetropim ve ko-trimoksazol; nakledilmiş organın reddedilmesini önlemede kullanılan immünosüpresan bir ilaç olan siklosporin; pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici bir ilaç olan heparin)
- Kandaki minerallerin seviyelerini etkileyen diğer ilaçlar (Adrenokortikotropik hormon, – ACTH- vücuttaki bazı hormonların salınmasını uyaran bir hormon, amfoterisin B injeksiyonları, karbenoksolon, uyarıcı dışkı yumuşatıcılar (laksatifler))
- Lityum (duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Anestezikler (vücudun belirli kısımlarını veya tamamını uyuşturmak için kullanılan ilaçlar)
- Narkotik ilaçlar (ameliyat sırasında sıklıkla kullanılan morfin benzeri güçlü ağrı kesiciler)
- Antipsikotik ilaçlar (şizofreni ve benzer hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Amitriptilin ve klomipramin gibi trisiklik tipteki antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Barbitüratlar [kaygı (anksiyete), uyku bozukluğu (imsomnia), nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar]
- Diğer yüksek kan basıncı ilaçları ve damar genişleticiler (beta-blokörler ve alfa-blokörler ve hidroklorotiyazid, furosemid, torasemid gibi diüretikler dahil)
- Eğer anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB) veya aliskiren kullanıyorsanız, doktorunuz ilacın dozunu değiştirmeye ihtiyaç duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir (Ayrıca Bkz. Bölüm 2 “ZOPROTEC PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “ZOPROTEC PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİCE KULLANINIZ”).  
Klinik çalışma verileri renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS), ADE-inhibitörlerinin anjiyotensin II reseptör blokörü ya da aliskiren ile birlikte kullanımı ile ikili blokajının, tekli RAAS-etkili ilaç kullanımına kıyasla daha yüksek sıklıkta hipotansiyon (düşük kan basıncı), hiperkalemi (kandaki potasyum seviyesinin yüksek olması) ve böbrek fonksiyonlarında azalma (akut böbrek yetmezliği dahil) gibi istenmeyen etkilerle ilişkili olduğunu göstermiştir.
- Göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan nitrogliserin ve diğer nitratlar
- Simetidin dahil antasidler (mide yanması ve mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ naklinden sonra kullanılır) ve diğer immünosüpresan ilaçlar (vücut savunmasını baskılayan ilaçlar)
- Gut ilaçları (probenesid, sülfipirazon ve allopurinol gibi).
- İnsülin ya da oral anti-diyabetik ilaçlar (ağız yolu ile kullanılan şeker hastalığı ilaçları)

- Sitostatik ajanlar (vücudun savunma sistemini etkileyen hastalıkların ve kanserin tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (güçlü iltihap önleyici ilaçlar)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışının kontrolünde kullanılır)
- Steroidal olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (aspirin veya ibuprofen gibi ağrı kesici-ateş düşürücüler)
- Sempatomimetik ilaçlar (astım veya saman nezlesi tedavisinde kullanılanlar dahil, sinir sistemine etki eden ilaçlar ve adrenalin gibi ilaçlar).
- Kalsiyum tuzları
- Digital türevi ilaçlar (kalp glikozidleri) (kalbin pompalamasına yardımcı olur)
- Kolestramin ve kolestipol reçineleri (kolesterol düşürmek için kullanılır)
- Kasları gevşetmek için kullanılan ilaçlar (tübokürarin gibi)
- Amantadin [bir antiviral (virüs tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ilaç]
- Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır), nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (temsirolimus, sirolimus, everolimus) ve vildagliptin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır). Anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik) riski artabilir.

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

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

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

- ZOPROTEC PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Normal doz günde bir tablet ZOPROTEC PLUS'tır.

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

- ZOPROTEC PLUS, yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir. Film tabletin yeterli miktar suyla alınması gereklidir.
- Çentik sadece tableti tüm olarak yutmada zorluk çekiyorsanız, kırmanıza yardımcı olmak için vardır.
- Yutmayı kolaylaştırmak için, tableti ikiye bölüp, her bir yarım tableti tek tek sırayla yutabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

ZOPROTEC PLUS'ın çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaşın üstündeyseniz ve böbrek fonksiyonu yetmezliğiniz varsa ZOPROTEC PLUS'ı kullanmanız uygun değildir

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif böbrek yetmezliğiniz varsa ve hipertansiyon tedavisi alıyorsanız, normal böbrek fonksiyonları olan hastalarla aynı doz seviyesinde ve günde bir kez ZOPROTEC PLUS kullanabilirsiniz.

Orta derecede ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, bu ilacı kullanmanız önerilmez.

şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Diyalize devam eden hipertansif hastaysanız bu ilacın kullanmanız önerilmez.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Tek başına 30 mg doz Zofenoprilin yeterli olduğu hafif-orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa ve hipertansiyon tedavisi alıyorsanız, karaciğer fonksiyonu normal olan hastalarla aynı doz rejimini kullanabilirsiniz.

şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ve hipertansiyon tedavisi alıyorsanız ZOPROTEC PLUS'ı kullanmamalısınız.

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

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

Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç aldıysanız, hemen doktorunuza haber veriniz veya en yakın hastanenin Acil Servisini arayınız (kalan tabletleri, kutusunu veya bu kullanma talimatını da mümkünse yanınıza alınız).

Aşırı dozun en sık rastlanan bulguları ve belirtileri, bayılmanın görüldüğu düşük kan basıncı (hipotansiyon), kalp hızının çok düşük olması (bradikardi), kan kimyasallarında elektrolit değişim olması (elektrolit), böbrek fonksiyonunun bozulması, aşırı idrara çıkma sonucunda dehidrasyon (aşırı sıvı kaybı), bulantı ve uyuklama, kas spazmları, kalp ritim bozuklukları (özellikle ayrıca digital türevi ilaçlar ya da kalp ritim bozuklukları için ilaç alınıyorsa).

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

#### **ZOPROTEC PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız. Ancak sonraki doz yaklaşmışsa, unutmuş olduğunuz dozu atlayınız ve sonrakini tam vaktinde günlük kullandığınız doz kadar alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ZOPROTEC PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ZOPROTEC PLUS tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımına dair başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi ZOPROTEC PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

**Aşağıdakilerden biri olursa, ZOPROTEC PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Özellikle dudaklarda, yanak, göz kapakları, dil, damak ve gırtlakta nefes almayı zorlaştıracak ani bir şişme anında (anjiyonötik ödem).

#### **Yaygın olmayan:**

- Anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik)

#### **Bilinmiyor:**

Ateş, tüm vücutta alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)

Nadiren pruritus (kaşıntı), ürtiker (kurdeşen), eritema multiform (başta kollar ve bacaklarda olmak üzere simetrik kırmızı yaralar ve kabarcıklarla belirgin, akut, kendi kendini sınırlayan, iltihaplı bir deri hastalığı), Stevens-Johnson sendromu (alınan bir ilaca, ya da bakteri veya viral enfeksiyonlara vücudun verdiği yüksek boyutlu alerjik tepki), toksik epidermik nekroliz (Soyulma, kızarma, ciltte gevşeme veya kabarma), sedef benzeri bulgular, alopesi (saç dökülmesi) gibi alerjik ve aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOPROTEC PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler ZOPROTEC PLUS ile rapor edilmiştir:

#### **Yaygın:**

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Öksürük

**Yaygın olmayan:**

- Dispne (nefes darlığı)
- Enfeksiyon
- Bronşit (solunum yolu enfeksiyonu)
- Boğaz ağrısı
- Kan kolestrolnde ve/veya diğer yağlarda artış, kan şekeri, potasyum, ürik asit, kreatinin ve karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki potasyum düzeyinde azalma
- Uykusuzluk
- Uyuklama, bayılma, kas gerginliği (hipertoni)
- Anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi, atriyal fibrilasyon (anormal hızlı bir kalp ritmi), palpitasyonlar (kalp çarpıntısı)
- Al basması, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı
- Bulantı, hazımsızlık, gastrit (mide iltihabı), diş eti iltihaplanması, ağız kuruluğu, mide ağrısı
- Pul pul pembe lekeler şeklinde nitelenen deri hastalığı (psoriaz), akne, cilt kuruluğu, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Sırt ağrısı
- İdrar artışı (poliüri)
- Dinlenme ile geçmeyen genel yourgunluk hali (asteni), nezle benzeri belirtiler, periferal dem (genellikle ayak ve bacaklarda su toplanması)
- İktidarsızlık

Aşağıdaki yan etkiler zofenopril kalsiyum ve/veya diğer ADE inhibitörlerinin yalnız başına kullanılmasıyla rapor edilmişlerdir, bu nedenle ZOPROTEC PLUS kullanımı ile de görülebilir:

**Yaygın:**

- Halsizlik
- Bulantı, kusma
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Öksürük
- Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

- Kas ağrısı ve/veya krampları
- Döküntü
- Dinlenme ile geçmeyen genel yorgunluk hali (asteni)

**Seyrek:**

- Terlemede artış
- Ruh hali değişiklikleri, depresyon (ruhsal çöküntü), uyku bozuklukları
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyonel durum)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Bulanık görme
- Nefes almada zorlanma, akciğerdeki hava yollarının daralması (bronkospazm), sinüzit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı (rinit), dil iltihabı (glossit), bronşit (solunum yolu enfeksiyonu)
- Anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik)
- Yüzde kızarma
- İktidarsızlık
- İşeme (miksiyon) bozuklukları

**Çok seyrek:**

- Göğüs ağrısı
- Kandaki şeker seviyesinin düşmesi(hipoglisemi)
- İncebağırsakta anjiyoödem (şişme)
- Periferik ödem (genellikle ayak ve bacaklarda su toplanması)
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığını içerir).

**Bilinmiyor:**

- Tedavinin başlangıcında ya da doz artırıldığında baş dönmesi, görme bozukluğu ve bayılma ile birlikte kan basıncının aşırı düşük olması; ayakta düşük kan basıncı
- Bilinç kaybı, ani baş dönmesi, ani görme bozukluğu veya zayıflığı ve/veya vücudun bir tarafında dokunma hissi kaybı (geçici iskemik atak veya inme)
- Böbrek fonksiyonlarında azalma, günlük idrar miktarında değişiklikler, idrarda protein varlığı (proteinüri)
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı (abdominal ağrı)
- Ağız kuruluğu
- Soyulma, kızarma, ciltte gevşeme veya kabarma (toksik epidermal nekroliz) gibi alerjik reaksiyonlar, sedef hastalığında kötüleşme, saç dökülmesi (alopesi)
- Yanma, karıncalanma ya da kaşıntı gibi cilt hassasiyetinde değişiklikler (parestezi)
- Denge bozukluğu
- Tat bozuklukları
- Cildin sararması (sarılık), bağırsak tıkanması (ileus) nedeniyle bağırsak hareketlerinin olmayışı, karaciğer veya pankreasta inflammasyon (iltihap) (hepatit, pankreatit)

- Kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ya da trombosit (kandaki kan pıhtısının oluşmasından sorumlu hücre parçası) sayısında ya da tüm kan hücrelerinde düşüş (pansitopeni) gibi kan testlerinde değişiklikler. Çarpma, darbe sonucu vücudunuzda kolayca morarma ya da beklenmeyen boğaz ağrısı ya da ateş oluşursa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bilirubin kandaki seviyelerinde artış, kan üresinde artış
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) eksikliği nedeniyle oluşabilen, kırmızı kan hücrelerinin yıkımından kaynaklı anemi (hemolitik anemi).
- Fizyolojik bir uyarı olmadan antidiüretik hormon (vücutta su tutulumundan sorumlu bir hormon) salgılanması (uygunsuz antidiüretik hormon sekresyonu)
- Hipotansiyonla (düşük kan basıncı) bağlantılı olarak kalbin daha hızlı çarpması (taşikardi), kalp çarpıntısı (palpitasyon), kalp ritim bozuklukları (aritmi), kalp ağrısı (angina pectoris), kalp krizi (miyokard infarktüsü)

Aşağıdaki yan etkiler hidroklorotiyazid'in yalnız başına kullanılmasıyla rapor edilmişlerdir, bu nedenle ZOPROTEC PLUS kullanımı ile de görülebilir:

#### **Bilinmiyor:**

- Kemik iliğinde üretilen yeni kan hücrelerinde azalma (kemik iliği depresyonu)
- Ateş, tüm vücutta alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Vücut sıvı seviyelerinde azalma (dehidrasyon) ve kandaki kimyasallarda (elektrolitler) değişiklikler, gut, diyabet, metabolik alkaloz, hiperürisemi (kandaki ürik asit miktarında artış), hiperglisemi (kandaki şeker miktarında artış)
- Kayıtsızlık, sinirlilik, huzursuzluk, depresyon (ruhsal çöküntü), yorgunluk, uyku bozuklukları
- Nöbet geçirme, bilinç bulanıklığı, koma, parezi (belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması), baş ağrısı, sersemlik hissi, parestezi (yanma, karıncalanma ya da kaşıntı gibi cilt hassasiyetinde değişiklikler)
- Cisimleri sarı görme (ksantopsi), miyobun (uzağı görememe) kötüleşmesi, gözyaşında azalma, yüksek basınç (gözün vasküler tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomu) nedeniyle görmede azalma veya göz ağrısı
- Vertigo (baş dönmesi)
- Kalp ritim bozuklukları (aritmi), elektrokardiyogramda değişiklikler, kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Damarlarda kan pıhtısı oluşumu (trombozis) ve emboli (dolaşımda hareket halindeki pıhtının küçük damarları tıkanması), kan dolaşımında şiddetli yavaşlama (şok), ortostatik hipotansiyon (ayakta iken düşük kan basıncı)
- Solunum zorluğu, akciğerde iltihaplanma (pnömonit), akciğerlerde fibröz doku oluşumu (intertisyel akciğer hastalığı), akciğerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Susuzluk, iştah kaybı (anoreksi), bağırsak hareketlerinde durma (paralitik ileus), midede gaz birikmesi, tükürük bezlerinde iltihaplanma (siyaladenit), kanda amilaz artışı (pankreatik bir

- enzimdir, hiperamilazemi), safra kesesinde iltihaplanma (kolesistit), kolestatik sarılık (karaciğerde safra akımının durması veya azalmasıyla biçimlenen sarılık)
- Ciltte mor benekler/lekeler (purpura), ışığa karşı duyarlılık, döküntü (özellikle yüzde) ve/veya yara izine sebep olabilecek yamalı kırmızılık (kutanöz lupus eritematosus), doku kaybı ile sonuçlanan kan damarlarında iltihaplanma (nekrotizan vaskülit)
  - Akut böbrek yetmezliği (idrara yapımında azalma ve sıvı birikmesi ve vücutta atık birikmesi), böbreklerdeki bağ dokuda iltihaplanma (intertisyel nefrit), idrarda şeker
  - Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
  - Dolaşımdaki kanda bulunan lökosit (akyuvar veya beyaz kan hücresi) sayısının azalması (lökopeni), dolaşımdaki kanda nötrofil sayısının azalması (nötropeni), lökosit adı verilen beyaz kan hücresi sayısının ani bir şekilde azalması (agranülositöz), dolaşımdaki kanda bulunan trombosit (kan pulcukları) sayısının azalması (trombositopeni), kemiğin içerisinde süngerimsi bir doku olan kemik iliğinin herhangi bir nedenden dolayı sağlıklı şekilde hücre üretilmemesi (aplastik anemi), kırmızı kan hücrelerinin yıkımından kaynaklı anemi (hemolitik anemi)
  - Ağız kuruluğu, bulantı, kusma, mide rahatsızlığı, ishal, kabızlık, karın ağrısı, pankreas iltihabı (pankreatit)
  - Kas spazmı, kas ağrısı (miyalji)
  - İktidarsızlık
  - Dinlenme ile geçmeyen genel yorgunluk hali (asteni), vücut ısısında aşırı yükselme (pireksi)
  - Kolesterol ve trigliserid artışı

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesinde durumun hekimeniz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ZOPROTEC PLUS’ın saklanması**

*ZOPROTEC PLUS’ı çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZOPROTEC PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında herhangi bir bozukluk fark ederseniz, ZOPROTEC PLUS'ı kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Menarini İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile-67100 L'Aquila / İTALYA

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