

KULLANMA TALİMATI

DELAPRİD 30 mg + 2,5 mg Çentikli Tablet

Ağız yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** 30 mg delapril hidroklorür ve 2,5 mg indapamid.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, düşük substitüe hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz, 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. **DELAPRİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DELAPRİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DELAPRİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DELAPRİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELAPRİD nedir ve ne için kullanılır?

DELAPRİD, iki aktif maddenin bileşimidir: delapril hidroklorür ve indapamid.

Delapril hidroklorür anjiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE inhibitörü ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Anjiotensin II, vücutta üretilen ve kan damarlarının daralmasına yol açan bir maddedir. Bu da kan basıncında artışa yol açar. Delapril hidroklorür Anjiotensin II üretimini önler ve böylece kan basıncında düşme sağlar.

İndapamid kan basıncını iki yolla düşüren bir diüretiktir: Böbreklerden sodyum geri emilimini engelleyerek idrar söktürücü etkisi ile kan dolaşımındaki sıvıyı azaltır ve küçük periferik atar damarların gevşemesini sağlar.

DELAPRİD yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde, delapril veya indapamid'in tek başına kullanımıyla kan basıncı yeterli şekilde kontrol edilemeyen hastaların tedavisinde kullanılır.

2. DELAPRİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELAPRİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Delapril veya diğer ADE inhibitörü ilaçlara, indapamid veya diğer sülfonamid türevlerine veya DELAPRİD içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerji (aşırı duyarlılık).
 - Ağır karaciğer yetmezliği
 - Ağır böbrek yetmezliği
 - Renal arter stenozu (böbrek atar damarının daralması)
 - Beyindeki kan damarlarında hasar (serebrovasküler sorunlar)
 - Feokromasitoma (uyarıcı etkilere sahip maddeler olan katekolaminleri üreten bir tümör)
 - Conn's Sendromu (kan potasyum düzeylerinin düşmesine neden olabilen böbrek üstü bezlerin aşırı aktif olması durumu)
 - Gebelik,
 - Emzirme,
 - Daha önce ADE inhibitörü tedavisi ile görülen yüz de, gözlerde, dudaklarda, dil de, boğazda şişme ve/veya nefes almakta güçlük gibi alerjik reaksiyonlar veya başka herhangi bir durumda sizde ve aile bireylerinden birinde bu türden belirtilerin ortaya çıkmış olması,
 - Tedaviye yanıt vermeyen düşük potasyum veya sodyum düzeyleri
 - Anüri (idrar çıkışının olmaması),
 - Hereditör/anjiyopatik ödem (ödemle karakterize bir hastalık),
- Eğer bunların herhangi birisi sizin durumunuza uyuyorsa doktorunuzu tedavinizi size uygun bir başka alternatifle değiştirmesi için bilgilendirmelisiniz.

DELAPRİD çocuk ve ergenlerde kullanılmaz.

DELAPRİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek problemi, böbrek nakli
- Bazı kalp sorunları (kapak darlığı yani kalp kapaklarında daralma veya kalp yetmezliği veya kalp kasına kan sağlayan koroner arterlerde daralmaya bağlı, anjina olarak adlandırılan, göğüs ağrısı gibi kalp bozuklukları veya uzun QT sendromu olarak adlandırılan elektrokardiyografi değişiklikleri)
- Hemodiyaliz (yapay böbrek tedavisi)
- Kanınızdaki potasyum düzeylerinde değişiklik ile ilişkili durumlar
- Kan bileşenlerinizde anormal değişiklikler
- Karaciğer sorunları
- Cerrahi girişim geçirecek veya anestezi alacak olmak
- İyotlu kontrast maddelerin uygulanmasını gerektiren görüntüleme tekniklerine dayalı tetkik geçirecek olmak
- Diyabet (şeker hastalığı)
- LDL aferezi geçirecek olmak (bir makine ile kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması)
- Arı veya böcek ısırıklarına karşı oluşacak alerjilere sizi daha az duyarlı yapacak tedavi alacak olmak
- 65 yaş ve daha üzeri
- Gut hastalığı veya kanda yüksek ürik asit seviyeleri
- Solunum problemleri
- Olasılıkla düşük kan basıncına işaret eden kalp hızında artış, sersemlik, genel halsizlik

Aşağıdaki belirtilerden bir veya daha fazlası ortaya çıkarsa DELAPRİD almayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım isteyiniz: Yüz de, gözlerde, dudaklarda, dil de, boğazda şişme ve/veya solunum güçlüğü (Bakınız Olası yan etkiler”)

İlaç içeriğinde doping testlerinde pozitif sonuç verebilecek maddeler bulunmaktadır. Sporcular bu durumu gözönünde bulundurmalıdır.

DELAPRİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELAPRİD yemeklerle birlikte ya da yemek harici alınabilir, çünkü yiyecek alımının kan basıncını düşürücü etkinlikte bir etkisi bulunmamaktadır. Alkol alımına dikkat etmek gerekir, çünkü alkol, DELAPRİD’in kan basıncını düşürücü etkisini kuvvetlendirir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELAPRİD hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

DELAPRİD almadan önce gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Planlanan bir gebelik öncesi uygun bir alternatif tedaviye geçiş sağlanmalıdır.

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

Emzirme

DELAPRİD emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DELAPRİD’in araba sürme veya makine kullanmanızı etkileme olasılığı çok düşüktür. Ancak sersemlik, yorgunluk veya kan basıncında düşmeye bağlı diğer reaksiyonlar nadiren oluşabilir ve araç sürme ve makine kullanma yeteneğini bozabilir (“Olası yan etkiler” bölümüne bakınız). Böyle bir durumla karşılaşırsanız bu tür etkinliklere teşebbüs etmeden önce doktorunuza danışınız.

DELAPRİD’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DELAPRİD laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylemişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yakın zamanda herhangi bir başka ilaç aldıysanız veya halen kullanmakta olduğunuz bir ilaç varsa (reçetesiz olarak alınanlar dahil) doktorunuza bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir:

- Potasyum içeren tuzlar veya potasyum tutucu diüretikler. Bu durumda özel önlemler (ör. kan testleri) gerekebilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (idrar yapımını artırarak vücuttan suyu uzaklaştırmak için kullanılır) ve kan basıncını düşürebilecek diğer ilaçlar. Bunlar DELAPRİD'in kan basıncını düşürücü etkisini yoğunlaştırabilir.
- Lityum içeren ilaçlar (genellikle manik depresif bozuklukların tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar DELAPRİD'le birlikte ancak doktorunuzun yakın denetiminde alınmalıdır.
- Anestetikler, narkotikler
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kanser tedavisi ilaçlarının etkilerinden koruyan ilaçlar
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar
- Kortizon benzeri ilaçlar
- Otoimmün bozuklukların tedavisi için veya organ nakli sonrasında kullanılan immünosupresifler (vücudun savunma mekanizmasını baskılayan ilaçlar)
- Allopurinol (gut tedavisi için)
- Bazı ağrı kesiciler (örn. aspirin gibi steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar)
- Sempatik sinir sistemini uyaran ilaçlar (ör. soğuk algınlığı ilaçları)
- Antiasitler (Mide asidi düzenleyici ilaçlar)
- Şeker hastalığı ilaçları (ağızdan kullanılan ilaçlar, özellikle metformin veya insülin)
- Aritmilerin (kalp atım düzensizlikleri) tedavisinde kullanılan ilaçlar. Bu durumda özel önlemlerin alınması önerilir (ör. kan testleri)
- Psikolojik hastalıklara karşı ilaçlar, depresyona karşı ilaçlar. Bu durumda özel önlemlerin alınması önerilir (ör. kan testleri)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan bazı ilaçlar (eritromisin, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, moksifloksasin),
- Vinkamin. Bu durumda özel önlemler (ör. kan testleri) önerilir.
- Kalsiyum destekleri

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. DELAPRİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DELAPRİD'i her zaman tam olarak doktorunuz tarafından belirtilen şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Başlangıç dozu genellikle günde bir kez tercihen sabah alınan bir tablet DELAPRİD 30 mg +1,25 mg'dır. 2-4 haftalık tedaviden sonra tedavi yanıtınıza göre doktorunuz aynı dozajı sürdürmeye veya günde bir kez 30 mg + 2,5 mg'a kadar artırmaya karar verebilir.

Ancak bazı durumlarda doktor en baştan DELAPRİD 30 mg + 2,5 mg reçeteleyebilir.

65 yaşın üzerindeyseniz, böbrek hastalığınız var ise, kan basıncı değerleriniz üst limitin hemen üzerindeyse veya başka bir diüretik kullanıyorsanız doktorunuz dozu uygun şekilde düşürebilir.

Doktorunuz başka şekilde belirtmedikçe DELAPRİD almaya devam etmelisiniz.

Lütfen tam olarak reçetelenen dozu alın ve önce doktorunuzla görüşmeden tedavi değişikliği yapmayınız.

Uygulama yolu ve metodu

Tablet yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Günlük dozunuzu her zaman günün aynı saatinde alınız..

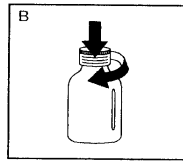
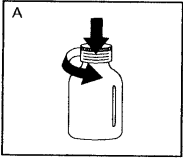
ŞİŞE KAPAĞININ AÇILMASI VE KAPATILMASI

Şişe kapağı çocukların açmasını engellemek için çocuk emniyetli kapağa sahiptir.

Kapağı açmak ve kapatmak için şu talimatları yerine getiriniz:

- Açmak için: A) Kapağı bastırınız ve aynı zamanda saatin tersi yönde döndürünüz.

- Kapatmak için: B) Kapağı bastırınız ve aynı zamanda çeviriniz.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 65 yaşın üzerinde iseniz doktorunuz uygun biçimde azaltılmış bir doz reçeteleyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz uygun biçimde azaltılmış bir doz reçeteleyebilir.

Sporcu iseniz, bu ilacın doping kontrol testlerinde pozitif sonuç verecek bir aktif madde içerdiğini bilmelisiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELAPRİD kullandıysanız:

Yanlışlıkla çok fazla tablet alırsanız hemen doktorunuzla temasa geçiniz, çünkü bu kan basıncınızın anormal şekilde düşmesine neden olabilir.

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

DELAPRİD'i kullanmayı unutursanız:

Yanlışlıkla bir dozu atlırsanız bir sonraki dozu normal şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELAPRİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz başka türlü belirtmedikçe DELAPRİD almaya devam etmelisiniz. Eğer daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Herhangi bir yan etki ortaya çıkarsa bunlar genellikle hafif ve geçicidir. Ancak bazı etkiler ciddi olabilir ve tıbbi dikkat gerektirir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastadan 1'i ve daha fazlasını etkileyen):

Öksürük, sersemlik, baş dönmesi (bkz "Araba sürme ve makine kullanma"), baş ağrısı, halsizlik, karın ağrısı, kusma, deri reaksiyonları, kaşıntı.

Yaygın yan etkiler (100 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 10 hastadan 1'inden daha azını etkileyen):

Sersemlik, halsizlik, görme bozuklukları ile birlikte çok düşük kan basıncı. Böbrek fonksiyonlarında veya karaciğer fonksiyonlarında bozulmayı gösteren anormal kan testleri, potasyum düzeylerinde değişkenlikler, sodyum düzeylerinde düşme, ürik asit ve glukoz düzeylerinde artış, alerjik deri reaksiyonları.

Yaygın olmayan yan etkiler (1.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 100 hastadan 1'inden daha azını etkileyen):

Böbrek fonksiyon bozuklukları, akut böbrek yetmezliği, var olan böbrek *yetersizliğinde* kötüleşme. Laboratuvar testlerinde değişkenlikler: Kanda kas fonksiyonları ile üretilen bir bileşik olan kreatinfosfokinaz (CPK) ve laktat dehidrojenaz (LDH) olarak adlandırılan bir enzimde artış

Seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 1,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen):

Bilinç kaybı ile (senkop) birlikte çok düşük kan basıncı, solunum güçlüğü, sinüzit, soğuk algınlığı benzeri belirtiler, dil iltihabı, bronşit ve bronşların spazmik daralması, bulantı, karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, kabızlık ve ağız kuruluğu, beyaz döküntülü lezyonlarla ortaya çıkan deri belirtileri ve saç kaybı, depresyon, uyku bozuklukları, anormal karıncalanma ve yanma hissi, iktidarsızlık, denge bozuklukları, zihin karışıklığı kulak çınlaması, görme bulanıklığı ve tat bozuklukları. Laboratuvar testlerinde değişkenlikler: Kan pigmentinde (hemogloblin) ve alyuvar hacminin yüzdesinde (hematokrit) azalma, safra pigmentlerinde ve karaciğer enzimlerinde artış.

Bu tür ilaçlar tarafından oluşturulabilecek seyrek reaksiyonlar yüz, gözler, dudaklar, dil, boğazda şişme veya solunum güçlüğüdür (aşırı duyarlılık/anjiyonötik ödem). Eğer tedavi sırasında bu reaksiyonlardan herhangi birini fark ederseniz DELAPRIDE almayı bırakın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Çok seyrek yan etkiler (10,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen (izole vakalar da dahil)):

Artmış kalp hızı, çarpıntı, düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı, enfarktüs, beyne kan gidişinde geçici azalma atakları, serebral kanama ile birlikte çok düşük kan basıncı. Ölümcül solunum

tıkanıklığı ile birlikte solunum yollarında ödem. Safra yollarında tıkanıklığa bağlı sarılık, karaciğer iltihabı, pankreas iltihabı ve barsak tıkanması. Üst deri katmanının iltihaplanması ve yıkımı ile yanık deri gibi soyulması (toksik epidermal nekroliz), derinin, ağzın, gözlerin su toplaması, ateş, kas ve eklem ağrısı (Stevens-Johnson sendromu), çoklu görünümde akut deri döküntüsü (eritema multiforme), kanda değişkenlikler: Kemik iliğinde yeni kan hücresi üretiminde yetersizlikten kaynaklanan kansızlık, akyuvar sayısında ciddi düşüşle birlikte enfeksiyonlara yatkınlık, kan pıhtı hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak artmış kanama riski. Karaciğer fonksiyon bozukluğu; önceden var olan karaciğer yetmezliği durumunda, beyin fonksiyonlarında bozulma. Var olan Lupus eritematosus'ta kötüleşme. Kanda kalsiyum düzeylerinde artış.

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

5. DELAPRİD'in saklanması

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

Bu ilaç herhangi bir özel muhafaza ortamına gerek duymaz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELAPRİD'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Kapak açıldıktan sonraki 2 ay içerisinde DELAPRİD tüketilmelidir.

Şişeyi sıkıca kapalı tutunuz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız DELAPRİD'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi :

Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe, Şişli 34394, İstanbul

Üretici:

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo
26/A, 43100 Parma, İtalya

Bu kullanma talimatı GG/AA/YY tarihinde onaylanmıştır.