

KULLANMA TALİMATI

BİFRİL® 30 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 30 mg Zofenopril kalsiyum (28.7 mg zofenoprile eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, mısır nişastası, magnezyum stearat, kolloidal anhidr silika , hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400 ve 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. ***BİFRİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİFRİL'i kullanmadan dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİFRİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***BİFRİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİFRİL nedir ve ne için kullanılır?

BİFRİL, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri adı verilen kan basıncını azaltıcı ilaçlar grubuna ait zofenopril kalsiyum içerir.

BİFRİL yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavi edilmesinde kullanılır. Kalp yetmezliği belirtisi veya semptomu gösteren veya göstermeyen hastalarda ve kan pıhtılarını dağıtma tedavisi (trombolitik tedavi) almamış hastalarda kalp krizinin tedavisinde (akut miyokardiyal enfarksiyon) de kullanılır.

BİFRİL, beyaz, oblong, çentikli film kaplı tabletlerdir. 28 film tabletlik ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

2. BİFRİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİFRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- BİFRİL'in içeriğindeki etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (hipersensitivite) varsa,
- Kaptopril veya enalapril gibi diğer ADE inhibitörlerine karşı önceden aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterdiyseniz
- Daha önceki ADE inhibitör tedavisiyle ilgili olarak yüzünüzde, burnunuzda ve boyun (anjyonörotik ödem) çevrenizde şiddetli şişlik ve kaşıntı geçirdiyseniz ya da kalıtsal/idiyopatik aniyonörotik ödemden (cildin, dokuların, sindirim yolunun ve diğer organların hızla şişmesi) şikayetçiyseniz,
- Şiddetli karaciğer sorunları yaşıyorsanız,
- Böbreklere giden kan damarlarınızda daralma varsa,
- Hamileyseniz,
- Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayıp, çocuk doğuracak yaşta iseniz

BİFRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİCE KULLANINIZ

Eğer,

- Yüksek kan basıncı ve karaciğer ya da böbrek sorunlarınız 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) varsa,
- Kalp kapakçığında daralma (aortik stenoz) ya da kalp kaslarınızda kalınlaşma (hipertrofik kardiyomiyopati) varsa,
- Sedef hastalığı (Psöriazis, pul pul dökülmeler, pembe lekeler şeklinde görülen bir tür deri hastalığı) geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız,
- Böcek ısırmalarına karşı alerjiniz nedeniyle duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız.

BİFRİL ile, özellikle de ilk dozdan sonra, **kan basıncınız çok düşebilir** (bu durum, çoğunlukla diüretik alanlarda, susuz kalma durumunda veya tuz bakımından düşük beslenme anında oluşur). Böyle bir durum meydana gelirse, **hemen** doktorunuza haber veriniz ve sırtüstü yatınız.

Operasyon geçirecekseniz, **anesteziyi uygulayacak uzmana**, anesteziyi vermeden önce BİFRİL kullandığınızı **söyleyiniz**. Böylece operasyon sırasında kan basıncınızı ve kalp hızınızı kontrol altında tutacaktır.

Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyse ve sizde:

- kan basıncı düşüklüğü (< 100 mmHg) mevcutsa ya da dolaşım şoku yaşadysanız (kalbiniz ile ilgili bir probleminiz nedeniyle) - BİFRİL size önerilmemektedir.
- 75 yaşın üzerindeyseniz – BİFRİL’i dikkatle kullanınız.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuza bildiriniz. BİFRİL gebelikte kullanılmamalıdır.

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

BİFRİL’in yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanımı

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzere iseniz doktorunuza bildiriniz. BİFRİL emziren anneler için önerilmemektedir. Emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğmuş veya prematüre 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.

BİFRİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

BİFRİL ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

- Kan potasyum seviyelerini artıran ilaçlar (örn; spironolakton, triamteren, amilorid gibi potasyumu tutan idrar söktürücüler (diüretikler) ya da potasyum takviyeleri), potasyum içeren tuz ikameleri
- Lityum (duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Anestetikler
- Narkotik ilaçlar (morfin gibi)
- Antipsikotik ilaçlar (şizofreni ve benzer hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Amitriptilin ve klomipramin gibi trisiklik tipteki antidepresanlar (depresyonda kullanılan ilaçlar)
- Diğer yüksek kan basıncı ilaçları ve damar genişleticiler (β -blokörler ve α -blokörler ve hidroklorotiyazid, furosemid, torasemid gibi diüretikler dahil)
- Nitrogliserin ve göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan diğer nitratlar
- Simetidın dahil antasidler (göğüs bölgesinde yanma ve mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ naklinden sonra kullanılır) ve diğer immünosüpresan ilaçlar (vücut savunmasını baskılayan ilaçlar)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
- İnsülin ya da oral anti-diyabetik ilaçlar (kan şekerini düşüren ilaçlar)
- 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-inflammatuvar ilaçlar (aspirin veya ibuprofen gibi ağrı kesici ateş düşürücüler)
- Sempatomimetik ilaçlar (astım veya saman nezlesinin tedavisinde kullanılanlar dahil, sinir sistemine etki eden ilaçlar ve adrenalin gibi ilaçlar).

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

3. BİFRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BİFRİL'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisi

- BİFRİL'in normal başlangıç dozu günde 15mg'dır. Doktorunuz, size en uygun olan dozu bulmak için dozu yavaşça artıracaktır (genellikle dört haftalık aralıklarda).
- Uzun süreli antihipertansif etkiler, genellikle, günde bir kez alınan 30 mg BİFRİL ile elde edilir. Maksimum doz günde 60 mg'dır, tek veya ikiye bölünmüş dozlar halinde alınır.
- Su kaybı yaşadığınız, tuz eksikliğiniz varsa veya diüretik (idrar atılımını arttıran ilaçlar) - kullanıyorsanız, tedavinize 7.5 mg BİFRİL'le başlamanız gerekebilir.

Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü)

BİFRİL tedavisi, semptomların başlangıcından itibaren ilk 24 saat içinde başlamalıdır.

BİFRİL tabletleri günde iki kere -sabah ve akşam olmak üzere- aşağıdaki gibi alınmalıdır:

- Tedavinin birinci ve ikinci gününde, günde iki kez 7.5 mg
- Tedavinin üçüncü ve dördüncü gününde, günde iki kez 15 mg
- Beşinci günden itibaren, doz günde iki kez 30 mg'a yükseltilmelidir.
- Doktorunuz, kan basıncı ölçümlerinizi çerçevesinde aldığınız dozu ya da aldığınız maksimum dozu ayarlayabilir.
- Tedaviniz, daha sonra, kalp yetmezliği semptomları sürerse, altı hafta veya daha fazla sürdürülebilir.

Uygulama yolu ve metodu

- BİFRİL, yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir. Tabletten bir miktar suyla alınması gereklidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

BİFRİL'in çocuklarda ve adolesanlarda kullanması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

BİFRİL, 75 yaşın üstündeki kalp krizi geçirmiş hastalarda özel dikkatle kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Orta veya şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa, doktorunuz tedavinize yarım doz (15 mg) BİFRİL ile başlayacaktır.

Diyalize giriyorsanız, tedavi başlangıcında çeyrek doz (7.5 mg) BİFRİL alınmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette karaciğer bozukluğunuz varsa, doktorunuz tedavinize yarım doz (15 mg) BİFRİL ile başlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİFRİL 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 mümkünse yanınıza alınız).

Aşırı dozun en sık rastlanan bulgu ve belirtileri, bayılmaya yol açabilen düşük kan basıncı (hipotansiyon), kalp hızının çok düşük olması (bradikardi), kan minerallerinde değişim olması (elektrolit) ve böbrek fonksiyonunun bozulmasıdır.

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

BİFRİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız. Ancak uzun süreli bir gecikme mevcutsa (örn; birkaç saat), dolayısıyla sonraki doz yaklaşmışsa, unutmuş olduğunuz dozu atlayınız ve sonrakini tam vaktinde **normal doz** olarak alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİFRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek kan basıncı veya kalp krizi sonrasında kullanıyorsanız, BİFRİL tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİFRİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

Yaygın yan etkiler (10 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- Halsizlik (yorgunluk)
- Bulantı ve/veya kusma
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Öksürük

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- Genel zayıflık hali
- Kas krampları
- Deri döküntüsü

Seyrek yan etkiler (1000 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- özellikle yüz, ağız ve boyun çevresinde, nefes almayı zorlaştıracak ani bir şişme ve kaşıntı hali

BİFRİL ile rapor edilen yan etkilere ilave olarak, aşağıdaki yan etkiler genellikle ADE inhibitörlerinin kullanılmasıyla rapor edilmiştir:

- Tedavinin başlangıcında ya da doz artırıldığında baş dönmesi, görme bozukluğu ve bayılma (sinkop) ile birlikte kan basıncının aşırı düşük olması.
- Artan veya düzensiz kalp hızı, çarpıntı ve göğüste ağrı (kalp krizi veya anjina pectoris)
- Bilinç kaybı, ani baş dönmesi, ani görme bozukluğu veya zayıflığı ve/veya vücudun bir tarafında dokunma hissi kaybı (geçici iskemik atak veya inme)
- Periferel ödem (kol ve bacaklarda su toplaması), ayakta düşük kan basıncı, göğüs ağrısı, kas ağrısı ve/veya krampları
- Böbrek fonksiyonlarında azalma, günlük idrar miktarında değişiklikler, idrarda protein varlığı (proteinüri), iktidarsızlık
- Karın ağrısı, ishal, kabızlık, ağız kuruluğu
- Deride döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı, soyulma, kızarma, ciltte gevşeme veya kabarma (toksik epidermal nekroliz) gibi alerjik reaksiyonlar, sedef hastalığında kötüleşme, saç dökülmesi (alopesi)
- Terlemede artış
- Duygudurum değişiklikleri, depresyon, uyku bozuklukları, yanma, karıncalanma ya da kaşıntı gibi cilt hassasiyetinde değişiklikler (parestezi), denge bozukluğu, konfüzyon, kulak çınlaması (tinnitus), tat bozuklukları, görme bozukluğu
- Nefes almada zorlanma, akciğerdeki hava yollarının daralması (bronkospazm), sinüzit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı (rinit), dil iltihabı (glossit), bronşit
- Cildin sararması (sarılık), barsak tıkanması (ileus) nedeniyle barsak hareketlerinin olmayışı, karaciğer ve pankreas iltihabı (karın ağrısı, sırt ağrısı, genel vücut ağrısı, ateş, halsizlik, idrarda sarı renk artışı, gözlerde sararma gibi belirtileri vardır)
- Kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ya da trombosit 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.**
- Karaciğer enzimlerinin ve bilirubininin kandaki seviyelerinde artış (transaminaz), kan üresi ve kreatininde artış
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) eksikliği nedeniyle oluşabilen, kırmızı kan hücrelerinde kopma nedeni anemi (hemolitik anemi = kansızlık).

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

5. BİFRİL'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BİFRİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında herhangi bir bozukluk görürseniz, BİFRİL'i kullanmayınız.

Ruhsatı sahibi: ULAGAYLAR İlaç San. ve Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12 (34010)
Topkapı/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.