

KULLANMA TALİMATI

BİFRİL® PLUS 30/12.5 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 30 mg Zofenopril kalsiyum (28.7 mg zofenoprile eşdeğer) ve 12.5 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, 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. ***BİFRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİFRİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİFRİL PLUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***BİFRİL PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİFRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

BİFRİL PLUS etkin madde olarak zofenopril kalsiyum ve hidroklorotiyazid içerir.

- Zofenopril kalsiyum anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri adı verilen kan basıncını azaltıcı ilaçlar grubuna dahil kardiyovasküler bir ilaçtır.

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

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

BİFRİL PLUS 28 film tablet olarak kullanıma sunulmuştur.

2. BİFRİL PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİFRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Zofenopril ya da hidroklorotiyazid veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer sülfonamid kaynaklı maddelere (sülfonamid kaynaklı 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 (anjyonörotik ödem) geçirdiyseniz ya da kalıtsal/idiyopatik (nedeni bilinmeyen) anjyonörotik ödemden (cildin, dokuların, sindirim yolunun ve diğer organların hızla şişmesi) şikayetçiyseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek sorunları yaşıyorsanız,
- Böbreklere giden kan damarlarınızda daralma varsa,

BİFRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİCE KULLANINIZ

Eğer,

- 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 ya da kalp kaslarınızda kalınlaşma varsa,
- Sedef hastalığı (Psöriazis, pul pul dökülmeler, pembe lekeler şeklinde görülen bir tür deri hastalığı) geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız,
- Böcek ısırıklarına karşı alerjiniz nedeniyle duyarsızlaştırma 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) geçirdiyse ya da digitalis (kalbinizin düzenli çalışmasına yardımcı olan bir ilaç) alıyorsanız,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kalp ağrınız (anjina pektoris) ya da beyni etkileyen hastalığınız varsa, düşük kan basıncı kalp krizi ya da felce sebep olabilir.

BİFRİL 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, BİFRİL PLUS almayı kesiniz ve derhal doktorunuza danışınız (Bkz Bölüm 4).

Anti-doping testi: BİFRİL PLUS anti doping testi sonuçlarınızı pozitif dönüştürebilir.

- BİFRİL PLUS 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 (Bkz Bölüm 4).

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

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

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

BİFRİL PLUS’ın yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanımı

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

Yutmayı kolaylaştırmak için, tableti ikiye bölüp, her bir yarım tableti tek tek sırayla yutabilirsiniz.

Alkol, BİFRİL PLUS’ın 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 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 bildiriniz. BİFRİL PLUS 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 PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz 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 PLUS ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

- Kan potasyum seviyelerini artıran ilaçlar (örn; spironolakton, triamteren, amilorid gibi potasyumu tutan idrar söktürücüler (diüretikler), potasyum takviyeleri), potasyum içeren tuz ikameleri
- Kandaki minerallerin seviyelerini etkileyen diğer ilaçlar (Adrenokortikotropik hormon – ACTH- vücuttaki bazı hormonların salınmasını stimüle eden bir hormon- amfoterisin B injeksiyonları, karbenoksolon, uyarıcı dışkı yumuşatıcılar (laksatifler))
- 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 (depresyon tedavisinde 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
- Simetidin dahil antasidler (göğüs bölgesinde yanma ve mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ naklinden sonra kullanılır) ve diğer immünosüpresan ilaçlar (vücut savunmasını baskılayan ilaçlar)
- Gut ilaçları (probenesid, sülfınpirazon ve allopurinol gibi).
- İnsülin ya da oral anti-diyabetik 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-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
- Digitalis (kalbin pompalamasına yardımcı olur)
- Kolestramin ve kolestipol rezinleri (kolestrol düşürmek için kullanılır)
- Kasları gevşetmek için kullanılan ilaçlar (tübokürarin gibi)
- Amantadin (bir antiviral ilaç)

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 PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu

- BİFRİL PLUS, yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir. Film tabletin yeterli miktar suyla alınması gereklidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

BİFRİL PLUS'ın çocuklarda ve adolesanlarda kullanması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

BİFRİL PLUS'ın, 65 yaşın üstündeki böbrek fonksiyonu yetmezliği olan hastalarda kullanılması uygun değildir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Hafif böbrek yetmezliği olan hipertansif hastalarda, normal böbrek fonksiyonları olan hastalarla aynı doz seviyesinde ve günde bir kez BİFRİL PLUS kullanılabilir.

Orta derecede ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda bu ilaç kullanılmamalıdır.

Diyalize devam eden hipertansif hastalarda bu ilacın kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Tek başına 30 mg doz Zofenoprilin yeterli olduğu hafif-orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hipertansif hastalarda, karaciğer fonksiyonu normal olan hastalarla aynı doz rejimi kullanılabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hipertansif hastalarda BİFRİL PLUS kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİFRİL 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 görüldüğü düşük kan basıncı (hipotansiyon), kalp hızının çok düşük olması (bradikardi), kan kimyasallarında değişim olması (elektrolit), böbrek fonksiyonunun bozulması, aşırı idrara çıkma sonucunda dehidrasyon, bulantı ve uyuklama, kas spazmları, kalp ritim bozuklukları (özellikle ayrıca digitalis ya da kalp ritim bozuklukları için ilaç alınıyorsa).

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

BİFRİL 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.

BİFRİL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BİFRİL 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 BİFRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİFRİL PLUS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkiler BİFRİL PLUS ile rapor edilmiştir:

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler):

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Öksürük

Yaygın olmayan (1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler):

- Enfeksiyon
- Bronşit (solunum yolu enfeksiyonu)
- Boğaz ağrısı
- Kan kolesterolünde 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, kalp krizi, atriyal fibrilasyon, palpasyonlar
- Kabarma, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı
- Bulantı, hazımsızlık, gastrit, diş eti iltihaplanması, ağız kuruluğu, mide ağrısı
- Pul pul pembe lekeler şeklinde nitelenen deri hastalığı (psoriaz), akne, cilt kuruluğu, kaşıntı, ürtiker

- Sırt ağrısı
- İdrar artışı (poliüri)
- Genel zayıflık hali (asteni), nezle benzeri semptomlar, periferal ödem (genellikle ayak ve bacaklarda su toplanması)
- İktidarsızlık

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

- Halsizlik. Tedavinin başlangıcında ya da doz artırıldığında baş dönmesi, görme bozukluğu ve bayılma ile birlikte kan basıncının aşırı düşük olması; ayakta düşük kan basıncı
- Göğüs ağrısı, kas ağrısı ve/veya krampları
- 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)
- Kusma, ishal, kabızlık
- 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)
- Cildin sararması (sarılık), bağırsak engellenmesi (ileus) nedeniyle bağırsak hareketlerinin olmayışı, karaciğer veya pankreasta inflamasyon (hepatit, pankreatit)
- 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.
- Biluribinin kandaki seviyelerinde artış, kan üresinde artış
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) eksikliği nedeniyle oluşabilen, kırmızı kan hücrelerinde kopma nedenli anemi (hemolitik anemi).

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

- Kemik iliğinde üretilen yeni kan hücrelerinde azalma (kemik iliği depresyonu)
- Ateş, tüm vücutta alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Vücut sıvı seviyelerinde (dehidrasyon) ve kan kimyasında değişiklikler (elektrolitler), gut, diyabet, metabolik alkaloz
- Kayıtsızlık, sinirlilik, huzursuzluk
- Nöbet geçirme, bilinç bulanıklığı, koma, parezi
- Cisimleri sarı görme (ksantopsi), miyobun (uzağı görememe) kötüleşmesi, gözyaşında azalma
- Vertigo (baş dönmesi)
- Kalp ritim bozuklukları (aritmi), elektrokardiyogramda değişiklikler
- Damarlarda kan pıhtısı oluşumu (trombozis) ve embolizm (dolaşımında hareket halindeki pıhtının küçük damarları tıkaması), kan dolaşımında şiddetli yavaşlama (şok)
- Solunum zorluğu, akciğerde iltihaplanma (pnömonit), akciğerlerde fibröz doku oluşumu (intertisyel akciğer hastalığı), akciğerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Susuzluk, iştah kaybı (anoreksi), barsak hareketlerinde durma (ileus paralitik), midede gaz birikmesi, tükrük bezlerinde iltihaplanma (siyaladenit), kanda amilaz artışı (pankreatik bir enzimdir, hiperamilazemi), safra kesesinde iltihaplanma (kolesistit)
- Ciltte mor benekler/lekeler (purpura), ışığa karşı duyarlılık, döküntü (özellikle yüzde) ve/veya yara izine sebep olabilecek yamalı kırmızılık (kutanöz lupus erythematosus), doku kaybı ile sonuçlanan kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit nekrotizan)
- Akut böbrek yetmezliği (idrara yapımında azalma ve sıvı birikmesi ve vücutta atık birikmesi), böbreklerdeki bağ dokuda iltihaplanma (intertisyel nefrit), idrarda şeker

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

5. BİFRİL PLUS'ın saklanması

BİFRİL PLUS'ı 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 PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat 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 talimatıtarihinde onaylanmıştır.