

KULLANMA TALİMATI

ACEPER 4 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Perindopril tert-butilamin 4 mg
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktöz, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz PH102, talk, 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. *ACEPER nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ACEPER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ACEPER nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ACEPER'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACEPER nedir ve ne için kullanılır?

ACEPER 4 mg tabletteki etkin madde perindopril tert-butilamindir. Perindopril, ADE inhibitörleri sınıfındadır. Bunlar kan damarlarını genişletirler, bu durum kalbin kanı pompalamasını kolaylaştırır.

ACEPER, 30 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilir.

ACEPER,

- yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde,
- kalp yetmezliği tedavisinde (kalbin vücudun ihtiyacı olan yeterli miktarda kanı pompalayamadığı durum),
- beyin kan damarlarıyla ilgili (serebrovasküler) hastalık hikayesi olan hastalarda tekrarlayan inmeden korunmada indapamid ile birlikte kombine olarak,
- stabil koroner arter hastalığı (kalbe sağlanan kan miktarının azaldığı veya tamamen engellendiği durumlar) olan hastalarda, kardiyak vaka (örneğin kalp krizi) riskinin azaltılmasında ve zaten kalp krizi geçirmiş kişi ve/veya kalbe kan sağlanmasını geliştirmek amacıyla damar genişletme operasyonu geçirmiş kişiler tarafından kullanılır.

2. ACEPER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACEPER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Perindopril’e veya herhangi bir diğer ADE inhibitörüne veya tablet içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz;
- Güç nefes alma, yüz, dil veya boğaz şişkinliği, önceki ADE inhibitör tedavisi ile baş dönmesi veya halsizlik, şiddetli kaşıntı veya şiddetli deri döküntüsü gibi semptomlar geçirdiyse veya herhangi bir durumda (anjyonevroz ödem olarak adlandırılan durum) bu semptomları geçirmişseniz;
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

ACEPER çocuklara verilmemelidir.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız tabletleri almayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alınız.

ACEPER 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ACEPER'i almadan önce lütfen doktorunuzla kontrol ediniz;

- Eğer aortik stenozunuz (kalpten çıkan ana kan damarının daralması), hipertrofi ile ilgili miyokart hastalığınız (kalple ilgili kas hastalığı) veya böbrekle ilgili arter stenozunuz (böbreğe kan taşıyan damarın daralması) varsa;
- Eğer başka herhangi bir kalp veya karaciğer veya böbrekleriniz ile ilgili probleminiz varsa veya diyaliz oluyorsanız;
- Eğer merkezi sinir sistemi ve başta böbrekler olmak üzere çeşitli organlarda patolojik değişiklikler ve ateşle belirgin sebebi bilinmeyen kronik seyirli sistemik hastalığınız (kollajen hastalığının bir tipi) veya skleroderma hastalığınız varsa;
- Eğer tuz kontrollü bir diyet yapıyorsanız veya potasyum içeren tuz yerine geçen tuz kullanıyorsanız;
- Eğer kontrol altında tutulamayan diyabetiniz varsa;
- Eğer laktoza alerjiniz varsa; şeker (örneğin: glikoz, laktoz, galaktoz) absorpsiyonu ile ilgili bir probleminiz vars veya olduğunu düşünüyorsanız tabletleri almayınız ve doktorunuz ile konuşunuz. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Ayrıca doktorunuzu veya sağlık personelinizi ACEPER aldığınızdan haber etmeniz gerekir:

Eğer;

- anestezi ve/veya ameliyat olacaksınız;
- son zamanlarda ishal veya kusma gibi bir rahatsızlığınız olduysa;
- size LDL aperez takılacaksa (makine ile kanınızdan kolesterol uzaklaştırılması);
- arı ve eşekarısı sokmalarının alerji etkilerine karşı hassasiyetin kalkmış ise;

ACEPER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACEPER'i sabahları ve yemekten önce tek doz olarak ağız yoluyla alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ACEPER’i kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ACEPER’i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ACEPER alındığında baş dönmesi veya kuvvetsizlik durumları olabilir. Bu durum görüldüğünde araç ve makine kullanmamalısınız. Doktorunuz ile konuşmalısınız.

ACEPER’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACEPER, 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

Farklı ilaçlar arasındaki muhtemel etkileşimleri önlemek için, reçetesiz alınmış ilaçlar bile olsa, aldığınız herhangi bir diğer ilaç hakkında her zaman doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

ACEPER almadan önce, özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıp almadığınızı kontrol ediniz:

- yüksek kan basıncını tedavi eden idrar sökücü ilaçlar dahil diğer ilaçlar;
- potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren, amilorid); potasyum destekleri ve potasyum tuzları;
- kan şekerini düşürmek için diüretik tedavisinde kullanılan ilaçlar (insulin veya tabletler);
- taşkınlık nöbeti ve depresyon tedavisi için lityum;
- depresyon, endişe, şizofreni ve diğer ruhsal bozukluklar gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar;

- gut tedavisi için kullanılan allopurinol;
- otoimmün bozuklukların (örneğin: romatoid artrit) tedavisi veya transplant ameliyatının ardından kullanılan immünosüpresanlar;
- prokainamid, düzensiz kalp atışlarının tedavisi için;
- ağrı kesici non-streoid antiinflamatuvar ilaçlar, aspirin dahil;
- düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (efedrin, noradrenalin veya adrenalin);
- nitrat içeren damar gevşeticiler (bu ürünler kan damarlarını genişletirler);
- heparin (kanı seyreltmek için kullanılır).

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. ACEPER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en iyi başlangıç dozunu belirleyecektir ve doz artışı sizin şartlarınıza ve aldığınız diğer ilaçlara göre değişecektir. Doktorunuz size yapmanızı söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz. ACEPER, tek başına veya kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi bir bardak su ile, tercihen hergün aynı saatte, sabahları, aç karnına alınız. İdrar söktürücü tabletler alıyorsanız, doktorunuz ACEPER ile tedavinizin başlangıcında, bu ilaçların dozunun azaltılmasına veya devam etmemenize karar verebilir. Genellikle yüksek kan basıncı tedavisi hayat boyudur.

Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACEPER çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel olarak başlangıç dozu günde 2 mg'dır. Bir hafta sonra 4 mg'a ve takip eden hafta 8 mg'a yükseltilebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Sabahları günde bir kez ACEPER 2 mg tablet alınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ACEPER kullandıysanız:

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

ACEPER'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı her gün almanız önemlidir. Bununla birlikte, bir ya da daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz tabletinizi alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın görülen yan etkiler

- öksürük, nefes darlığı
- düşük kan basıncına bağlı baş dönmesi (özellikle ilk birkaç doz sonrasında, idrar sökücü tabletler alındığında veya doz artırıldığında)
- baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk, bacaklarda karıncalanma, kas krampları,

görme bozuklukları (örneğin: bulanık görme, göz ağrısı), kulak çınlaması (kulaklarda uğultu hissi)

- bulantı, kusma, karın ağrısı, tat alma duygunuzda değişiklik, sindirim zorluğu, ishal, kabızlık
- deri döküntüsü, kaşıntı

Az yaygın görülen yan etkiler

- ruhsal durumda ve uykuda değişiklik
- bronş büzülmesi (boğazda daralma, hırıltı, nefes daralması)
- ağız kuruluğu
- böbrek problemleri
- iktidarsızlık
- terleme
- Anjiyoödem. Eğer belirtilenlerden herhangi birini geçirirseniz, **ilacı almayı hemen bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz:** yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi, nefes alma zorluğu, şiddetli baş dönmesi veya baygınlık, olağan olmayan hızlı veya düzensiz kalp atışı. ADE inhibitörü olan tüm ilaç tiplerinde karşılaşılan ciddi reaksiyonlardır. Derhal hastanede tedavi edilmelidir.

Çok seyrek görülen yan etkiler

- zihin karışıklığı,
- düzensiz kalp atışları, anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi ve çarpıntısı (düşük kan basıncı ile ilişkili olarak ADE inhibitörleri için raporlanmıştır)
- ezonofilik zatürre (zatürrenin seyrek görülen bir tipidir), nezle (tıkanık ve akıntılı burun)
- pankreas iltihabı (pankreatista kızarma, iltihaplanma)
- hepatit (karaciğerde iltihaplanma)
- farklı türde kızarıklıklar (alerjiye benzer deri reaksiyonları)
- kanda değişiklikler: doktorunuz bunu tespit etmek için kan testi yaptırmaya karar verebilir.

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini geçirirseniz ve sıkıntı başlar ve devam ederse, doktorunuzu aramalısınız.

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

5. ACEPER'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACEPER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349-Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: Ali Raif İlaç San. A.Ş. (ARİS)

İkitelli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 16.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.