

## KULLANMA TALİMATI

### ACEPER PLUS 2 mg/0.625 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Perindopril tert-butilamin 2mg (1.769 mg Perindopril sodyum tuzuna ve 1.669 mg Perindopril'e eşdeğer)  
İndapamid 0.625 mg
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, 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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACEPER PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACEPER PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACEPER PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. ACEPER PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- ACEPER PLUS, iki etkin maddenin "perindopril tert-butilamin ve indapamid" kombinasyonu bir ilaçtır.
- Antihipertansif grubuna aittir.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar



sınıfındandır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.

• İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.

- **ACEPER PLUS**, 30 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilir.

## **2. ACEPER PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

Eğer;

- Etkin maddeler perindopril ve indapamid'e veya ACEPER PLUS'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Böbrek yetmezliği ve diyaliz hastası iseniz,
- Kanda düşük veya yüksek potasyum seviyeleri,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma),
- Hamilelikte veya hamilelik planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız.

ACEPER PLUS çocuklarda kullanılmaz.

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

Eğer;

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp ve böbrek rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından şikayetçiyseniz,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin yetersiz çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler



kullanıyorsanız,

- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (ACEPER PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız “diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)

ACEPER PLUS kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer;

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücudundaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

ACEPER PLUS doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

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

### **ACEPER PLUS’ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACEPER PLUS hamilelikte kullanılmaz. ACEPER PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuza bilgilendiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACEPER PLUS emzirirken kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

ACEPER PLUS’ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak bireysel reaksiyonlar görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.



### **ACEPER PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

**ACEPER PLUS**, 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**

Diğer ilaçlar ACEPER PLUS ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. İbuprofen), yüksek doz salisilatlar (örn. Aspirin)
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepressanlar, nöroleptikler...)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları
- İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Sültoprid (antipsikotik tedavi)
- Terfenadin ve astemizol (alerjilerin tedavisi için antihistaminler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Digoksin (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)
- Kalsiyum (tuzları)
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra organ reddini önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)



Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

*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 PLUS nasıl kullanılır?**

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

- ACEPER PLUS için önerilen günlük doz bir tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Önerilen dozu aşmayınız

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

- ACEPER PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:**

ACEPER PLUS çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

*Eğer ACEPER PLUS etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ACEPER PLUS kullandıysanız**

*ACEPER PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.



#### **ACEPER PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ACEPER PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

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

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

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

- Anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü),
- Nefes alma güçlüğü,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yaşlılarda ve kalp yetmezliği olan hastalarda su kaybında artış.
- Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları (laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.



**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (mide veya karın ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kabızlık, tat alma sorunları),
- Ağızda kuruma,
- Kuru öksürük,
- Yorgunluk hissi,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Değişken ruh hali,
- Uyku sorunları,
- Kramplar,
- İğnelenme,
- Deri döküntüsü,
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı),
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağlayıcı doku rahatsızlığı) rahatsızlığınız varsa bu daha kötü olabilir.

Bunlar **ACEPER PLUS**'ın hafif yan etkileridir.

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

#### **5. ACEPER PLUS'ın saklanması**

*ACEPER PLUS'ı 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 PLUS'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** GENERİCA İlaç San. ve Tic. 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 09.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.*