

KULLANMA TALİMATI

ACEPRİX® 1 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet; 1 mg silazapril'e eşdeğer 1.044 mg silazapril monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, hidroksipropil metil selüloz 3 CPS, talk, sodyum stearil fumarat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172).

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. **ACEPRİX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACEPRİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACEPRİX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACEPRİX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACEPRİX® nedir ve ne için kullanılır?

ACEPRİX®, açık pembe renkte bir yüzü çentikli oval film tabletlerdir. 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ACEPRİX®, ADE inhibitörü diye adlandırılan ve “anti-hipertansif” gruba dahil bir ilaçtır.

ACEPRİX® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Uzun dönem (kronik) kalp yetmezliği

Kan damarlarınızı rahatlatır ve gevşetir. ACEPRİX® kan basıncınızı (tansiyonunuzu) düşürmede yardımcı olur. Uzun dönem (kronik) kalp yetmezliğiniz varsa, kalbinizin tüm vücudunuza kan pompalamasında kolaylık sağlar.

2. ACEPRİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACEPRİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Silazapril veya ACEPRİX®'in bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı duyarlılığınız varsa,
- Kaptopril, enalapril, lisinopril ve ramipril içeren diğer ADE inhibitör ilaçlarına karşı duyarlılığınız varsa,
- ADE inhibitör ilaçlarını kullandıktan sonra ciddi yan etkiler (anjioödem) görüldüyse, Bu durumda yüz, dudaklar, ağız veya dilin şişmesi gibi belirtiler görülür.
- Karnınızda sıvı artışı (assit) varsa,
- Gebelik süreniz 3 ayı aşarsa (ayrıca gebeliğin erken dönemlerinde de ACEPRİX®'ten kaçınılması gerekir) kullanmayınız.

ACEPRİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bir kalp probleminiz varsa, ACEPRİX® kalp probleminin belli tiplerine sahip bazı hastalar için uygun olmayabilir.
- Beyninizdeki kan damarları ile ilgili problemleriniz varsa,
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa,
- Böbreğiniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Son zamanlarda kendinizi hasta hissediyorsanız (kusma) veya ishal iseniz,
- Tuz (sodyum) alım miktarı kontrolü için diyetteseniz,
- Böbrek diyalizinde iseniz, ACEPRİX® almadan önce doktorunuza veya eczacınıza kontrol ettirin.

Eğer bir operasyon (diş cerrahisi gibi) geçirecekseniz, ACEPRİX® almanız konusunda doktorunuza veya diş hekiminize danışınız. Bazı anestezipler kan basıncınızı düşürebileceğinden, kan basıncınız çok düşük olabilir.

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

ACEPRİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer;

- Potasyum içeren besin takviyeleri alıyorsanız,
- Yemeklerinizde (potasyum içeren) düşük sodyum/tuz içeren ürünler kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız. ACEPRİX® kullanırken, bu yiyecekleri kesmeniz gerekebilir.
- ADE inhibitör ilaçları kullanılırken alkol kullanımı kan basıncı problemlerine neden olabilir. Baygınlık hissi veya baş dönmesi gibi belirtiler görülebilir. ACEPRİX® alırken, alkol kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gebeliğinizden önce veya gebe kaldığınızı tespit eder etmez, normal olarak ACEPRİX® alımını durdurmanızı ve ACEPRİX®'in yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir. Gebeliğin erken dönemlerinde ACEPRİX® kullanımı önerilmemektedir. Gebeliğinizin 3. ayından sonra ACEPRİX® aldığınızda, bebeğinizde ciddi zararlara yol açabileceğinden bu dönemde kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACEPRİX® emziren anneler için önerilmez ve emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğduysa veya erken doğduysa, sizin için doktorunuz başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

ACEPRİX®'i kullanırken, başınız dönebilir. Bu durum alkol aldığınızda daha fazla görülür. Başınız dönerse, araç ve makine kullanmayınız.

ACEPRİX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACEPRİX® bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (etkisine dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 0.0033 mmol (ya da 0.076 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ACEPRİX® ile birlikte kullanılan bazı ilaçlar, ACEPRİX®'in çalışma yolunu etkileyebileceği gibi ACEPRİX® de bazı ilaçların çalışma yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçların herhangi birini kullanıyorsanız, özellikle doktorunuza danışınız.

- İdrar söktürücü (diüretikler). [ACEPRİX® nasıl kullanılır? bölümündeki 'yüksek kan basıncına (hipertansiyon)' bakınız].
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaç
- Aspirin, indometazin ve ibuprofen içeren 'ağrı, ateş ve iltihaba etkili' ilaçlar.
- İnsülin veya şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılan)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılan)
- Prokainamid (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan)

- Steroid ilaçlar (hidrokortizon, prednisolon ve deksametazon) ve kanser tedavileri (radyoterapi ve kemoterapi) gibi bağışıklık sistemi aktivitesinin düştüğü veya vücudunuzdaki hücre gelişim veya bölünmesinin durduğu durumların tedavisinde.

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

3. ACEPRİX® nasıl kullanılır?

ACEPRİX®'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACEPRİX®'i günde bir kez alınız.

ACEPRİX®'i gün içinde istediğiniz zaman alabilirsiniz. Bununla birlikte, doz daima her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanım içindir.

ACEPRİX®'i su ile yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz.

Uygun bulunduğu takdirde ACEPRİX®'i çentikli yerinden kırarak 0,5 mg'lık doz (yarım tablet) şeklinde içebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

ACEPRİX® çocuklarda kullanım için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

Hipertansiyon tedavisi olan yaşlı hastaysanız, doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.

Özel Kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek ile ilgili problemlere sahip hipertansiyon tedavisi olan hastaysanız, doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olup silazapril tedavisi almak zorunda olan hastalarda belirgin düşük tansiyon (hipotansiyon) oluşabileceğinden, tedaviye günde bir kez 0.5 mg ya da daha düşük dozlarda dikkatli bir şekilde başlanmalıdır.

Yüksek kan basıncı (hipertansiyon):

Yetişkinlerde genellikle başlangıç dozu günde bir kez 1 mg'dır.

Doktorunuz kan basıncınızı kontrol altına alana dek dozunuzu artıracaktır – önerilen doz günde bir kez 2.5 mg ile 5 mg arasındadır.

Daha önceden beri diüretik ilaçlar kullanan hipertansiyonu olan hastaysanız, doktorunuz ACEPRİX®'i almaya başlamadan yaklaşık 3 gün önce diüretik ilaçlarınızı kesmenizi söyleyecektir. ACEPRİX®'in önerilen başlangıç dozu günde bir kez 0.5 mg'dır. Doktorunuz kan basıncınızı kontrol altına alana dek dozunuzu yükseltecektir.

Uzun dönem (kronik) kalp yetmezliği:

Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 0.5 mg'dır.

Doktorunuz daha sonra dozunuzu artıracaktır. Önerilen doz 1 mg ile 2.5 mg arasındadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACEPRİX® kullandıysanız:

ACEPRİX®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla ACEPRİX® kullandıysanız veya başka biri sizin ACEPRİX®'i aldıysa, doktorunuza danışınız veya derhal bir hastaneye gidiniz. İlacı ambalajıyla birlikte yanınızda götürünüz. Bu durumda baş dönmesi veya sersemlik hissi, derin nefes alamama, soğuk ter, hareket edememek veya konuşamamak ve yavaş kalp atımı gibi yan etkiler meydana gelebilir.

ACEPRİX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, unuttuğunuz dozu atlayınız. Daha sonra ilacınızı almak için bir sonraki dozun vaktinin gelmesini bekleyiniz.

Bu ilacın nasıl alınacağına dair sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACEPRİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı durdurduğunuzda, baş ağrınız olabilir veya daha fazla yemek yemek isteyebilirsiniz.

Eğer bu durum gerçekleşirse, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ACEPRİX® gibi ilaçlar kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Aşağıda görülme sıklığı plaseboya göre daha yüksek olan tüm yan etkiler organ sistemi ve sıklık (çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$) (istisnai raporlar dahildir), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)) açısından listelenmiştir.

- Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik, bayılma, çarpıntı, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü, belirtilere yönelik düşük tansiyon, öksürük, bulantı, karaciğer fonksiyon testleri (SGPT, GGTP) ile ilgili değerlerdeki değişiklikler, yorgunluk, kuvvetsizlik, kırıklık

- Yaygın olmayan: Burun kanaması, kansızlık, morarma, kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), gut, terleme artışı, uyuşma, duyu azalması, iktidarsızlık, cinsel isteğin azalması, depresyon, kaygı, ağız kuruluğu, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi, migren, titreme, konuşmanın bozulması, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu, zihin karışıklığı, uyku hali, uykusuzluk, sinirlilik, tat alma duyusunda yetersizlik, görüş anormalliği, konjunktivit, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu, kulak çınlaması, göğüs ağrısı, kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği (aritmî), kalp atımının yavaşlaması, AV blok, kalbin normal atışlarına fazladan atış eklenmesi (ekstrasistol), kalp yetmezliği, kalp krizi, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı, burun akıntısı veya burun tıkanıklığı ve aksırma [rinit (nezle)], yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), yutak iltihabı (faranjit), bronş iltihabı, solunum yolları enfeksiyonu, nefes darlığı, bronşların daralması (bronkospazm), hazımsızlık, karın ağrısı, ishal, kabızlık, kusma, gaz, anüsten kanama, mide-barsak kanaması, iştahsızlık, karaciğer fonksiyon testleri (LDH ve total bilirubin) ile ilgili değerlerdeki değişiklikler, döküntü (deriden hafif kabarık döküntü ve ciltte pullanmayla kendini gösteren bir döküntü dahil), bir tür deri hastalığı (dermatit), kaşıntı, ürtiker, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), kas ağrısı, bacaklarda kramp, eklem ağrısı, sıklıkla idrar yapma, aşırı miktarda idrar yapma, ağrılı idrar yapma, kanda üre artışı, böbrek ağrısı, böbrek yetmezliği, sıcak basması, ağrı, ödem, ölüm katılığı (ateş yükselmeleri sırasında görülebilen ve soğuk duygusuna eşlik eden, titreme ve terleme nöbetleridir).

- Seyrek: Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (trombositopenik purpura), dil iltihabı, beyin damarları ile ilgili hastalık, pankreas iltihabı (pankreatit), serum kreatinin/üre değerlerinde minör ve çoğunlukla reversibl (geri dönüşümlü) yükselmeler

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

5. ACEPRİX®'in Saklanması

ACEPRİX®'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 ACEPRİX®'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, ACEPRİX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No: 4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent / İstanbul
Tel: 0212 316 78 00
Faks: 0212 549 25 50

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli/İstanbul
Tel: 0212 413 04 00
Faks: 0212 549 25 50

Bu kullanma talimatı 28.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.