

KULLANMA TALİMATI

ACEPER PLUS 2 mg/0.625 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2 mg Perindopril tert-butilamin tuzu ve 0.625 mg İndapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (inek sütü kaynaklı), 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, 2 mg Perindopril Tert-butilamin ve 0.625 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- ACEPER PLUS, 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, beyaz beyazımsı renkli, iki yüzü çentikli, oblong 30 tabletten oluşan Al/Al blister ambalajlarda bulunmaktadır.

2. ACEPER PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACEPER PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddeler perindopril ve indapamide 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 varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Ciddi böbrek yetmezliği varsa ve diyalize giriyorsanız,
- Kanda potasyum seviyeleri düşük veya yüksek ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma) varsa,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışına (torsades de pointes) neden olan ilaçlar kullanıyorsanız
- Hamile iseniz, emziriyorsanız veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. “Hamilelik” “Emzirme”),
- Aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız ve beraberinde şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa.

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,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından

şikayetçiyseniz,

- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz (çoğu kez kalıtsal olan, şiddetli eklem ağrısı ve ateşlenme nöbeti halinde ortaya çıkan hastalık,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır) veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (ACEPER PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız “diğer ilaçların kullanımı”)
- Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

Kandaki potasyum seviyelerinin düzenli olarak izlenmesi gerekmektedir.

ACEPER PLUS kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:
Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksanız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksanız (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 tutulacaksanız.

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. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

ACEPER PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı

öğrendiğiniz anda ACEPER PLUS kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir.

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 61.105 mg 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 ACEPER PLUS ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) ve aliskiren (Bakınız **ACEPER PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve ACEPER PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ** başlıklı bölümler) dahil olmak üzere yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar veya diüretikler (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar)
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için antihistaminler)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Enjeksiyon yoluyla altın (Çok sayıda eklemde romatizma benzeri ağrı (poliartrit rumatoid) tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz MS gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler..)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

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.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Eğer ACEPER PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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:

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi),
- İgnelenme,
- Görme bozuklukları,
- Tinnitüs (kulakta çınlama),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (bulantı, mide ağrısı, anoreksi, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, sindirim güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık),
- Allerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü gibi),
- Kramplar,
- Yorgunluk hissi.

Yaygın olmayan:

- Değişken ruh hali,
- Uyku sorunları,
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı),
- Anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme),
- Ürtiker (kurdeşen),
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel iktidarsızlık,
- Terleme.

Çok Seyrek:

- Zihin karışıklığı,
- Kardiyovasküler rahatsızlıklar (düzensiz kalp atımı, angina, kalp krizi),
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre),
- Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı),
- Ciddi deri hastalıkları, örneğin kırmızı ve pembe halkalardan oluşan döküntü, bazen dudaklarda su kabarcığı ve yara şeklinde görülen hebra hastalığı (eritem multiforum),
- Sistemik lupus eritematöz hastalığınız varsa daha kötüleşebilir (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı doku hastalığı).
- Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalındığında fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik) bildirilmiştir.
- Düşük tansiyon, kanda potasyum yüksekliği ve böbrek fonksiyonlarında azalma (aliskiren ile kombine kullanılması halinde)

Bilinmiyor:

- Bayılma,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışı (Torsades de Pointes),
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Artan karaciğer enzim düzeyleri.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları (laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir).

Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma).

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACEPER PLUS’ın saklanması

ACEPER PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında, oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACEPER PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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 .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.