

KULLANMA TALİMATI

ACEFOR® 20 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 20 mg fosinopril sodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz susuz, povidon, mikrokristalin selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat

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. ACEFOR® nedir ve ne için kullanılır?
2. ACEFOR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ACEFOR® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ACEFOR®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACEFOR® nedir ve ne için kullanılır?

- ACEFOR® Anjiotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.
- ADE inhibitörleri kan damarlarındaki daralmayı azaltarak daha rahat kan akışını sağlarlar.
- ACEFOR®20 mg tabletlerin her biri etkin madde olarak 20 mg fosinopril sodyum içeren beyaz veya hemen hemen beyaz, yuvarlak ve bikonveks tabletler şeklindedir.

- ACEFOR® 20 mg tablet, 20 tabletlik formları ile kullanıma sunulmaktadır.
- ACEFOR®, yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır.

2. ACEFOR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACEFOR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fosinopril sodyum veya ACEFOR® ile aynı gruptaki ilaçlara ya da ACEFOR® 20 mg tabletin diğer bileşenlerine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sizde veya ailenizin diğer bireylerinde önceden ADE inhibitörü tedavisi ile veya ADE inhibitörü olmaksızın bacaklarda, kolları, yüzde, mukoz membranlarda veya dilde ve/veya boğazda şişlik (anjioödem) görüldüyse,
- Bir veya iki böbreğinizdeki kan damarlarında daralma varsa,
- Kalp probleminiz nedeniyle şok geçirdiyseniz (kardiyojenik şok),
- 3 aydan daha uzun süredir hamile iseniz (hamileliğin erken döneminde de ACEFOR® kullanımından kaçınmalısınız - “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız),
- Şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile beraber kullanmayınız.

ACEFOR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Diyalize giriyorsanız,
- Arı veya eşekarası alerjisine karşı duyarısızlaştırma tedavisi alıyorsanız (hiposensitizasyon),
- Bazı hastalıklarınız (skleroderma, lupus eritematozus) nedeniyle bağışıklık sisteminizde problem varsa, beyaz kan hücre sayınız takip edilecektir.
- Kanınızdaki şeker miktarınız yüksekse (diyabet),
- Kalbinizdeki bazı kan damarlarında daralma veya kardiyomiyopatiniz (kalp kası büyümesi) varsa,
- Son zamanlarda kusma veya ishal nedeniyle vücudunuz susuz kalmışsa,
- Düşük sodyum diyetindeyseniz,
- Afro-Karayip kökenliyseniz. Yüksek kan basıncı tedaviniz için sadece ACEFOR®

kullanıyorsanız, bu ilaca karşı daha az cevap veriyor olabilirsiniz. Bu nedenle, önerilen dozdan daha yüksek miktarda doz kullanmanız gerekebilir.

- Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız. Hamileliğin erken döneminde ACEFOR® kullanımı önerilmemektedir ve 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu dönemde bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden ACEFOR® kullanmayınız (“Hamilelik” bölümüne bakınız).
- Aşağıda listelenen yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız,
 - Anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da adlandırılır- örneğin valsartan, telmesartan, irbesartan), özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemlerinizi varsa.
 - Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol etmek isteyebilir. Ayrıca bilgi için “ACEFOR®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız.

Anestezi sırasında kan basıncınızın çok fazla düşme riski olduğundan, herhangi bir ameliyat veya diş tedavisi öncesinde doktorunuza veya diş hekiminize ACEFOR® ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Kan testleri

ACEFOR® bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilir. Doktorunuza ACEFOR® kullandığınızı söyleyiniz.

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

ACEFOR®’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACEFOR® yiyeceklerden etkilenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz siz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez ilacı bırakmanızı söyleyecektir ve ACEFOR® yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir. Hamileliğin erken döneminde ACEFOR®’un kullanımı önerilmemektedir ve hamileliğin 3. ayından sonra kullanıldığında bebeğe ciddi zarar verebileceğinden 3 aydan daha uzun süredir hamile olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların ACEFOR® kullanmaları önerilmemektedir ve emzirmeyi düşünüyorsanız (özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya erken doğmuşsa) doktorunuz size başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

ACEFOR® ile tedavi sırasında baş dönmesi, düşük kan basıncı, sersemlik veya vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

ACEFOR®’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACEFOR® 20 mg tablet, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Aşağıda verilen ilaçlarla tedavi edildiğinizi bilmesi doktorunuz için önemlidir:

- Kan basıncını düşürücü etkisini arttırabileceğinden metildopa, beta-blokerler (örn.

atenolol), kalsiyum antagonistleri (örn. verapamil) veya diüretikler (idrar söktürücüler) (örn. furosemid) dahil diğer **tansiyon düşürücü ilaçlar**

- **Potasyum** tutucu diüretikler (örn. spironolakton, triamteren veya amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuzlar. ACEFOR® potasyum seviyelerini arttırabilir. Hastanın kan potasyum seviyeleri doktor tarafından kontrol edilmelidir.
- **Ağrı kesiciler** ve nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAİİ) türü iltihap giderici ilaçlar (örn. aspirin, indometazin) ACEFOR®'un etkisini azaltabilir.
- **Antasidler** (mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır) ACEFOR®'un emilimini durdurur. ACEFOR® ile antasid en az 2 saat aralıklarla kullanılmalıdır.
- **İnsülin ve diyabet tedavisinde kullanılan tabletler.** ACEFOR® özellikle kombinasyon tedavisinin ilk haftasında bu tür ilaçların etkisini arttırabilir.
- **Lityum** (manik depresyon tedavisinde kullanılır). ACEFOR® kandaki lityum konsantrasyonlarını arttırabilir.
- Azatioprin gibi **immünosupresanlar** (vücudun doğal savunma sistemini zayıflatır) ile birlikte kullanımı bazı kan hücrelerinin sayılarını etkileyebilir.
- ACEFOR® ile **diüretik** (idrar söktürücüler) kullanımı kan basıncının düşmesine neden olabilir.

Eğer anjiyotensin II reseptör blokeri (ARB) veya aliskiren (“ACEFOR®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “ACEFOR®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız) kullanıyorsanız, doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir.

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. ACEFOR® nasıl kullanılır?

ACEFOR®’u her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Standart doz:

Yetişkinler:

- ACEFOR®’un normal dozu günde bir kez 10 mg’dır. Doz günde en fazla 40 mg’a kadar çıkarılabilir.

ACEFOR® tek başına veya diüretiklerle (idrar söktürücüler) veya dijitaller (digoksin) ile birlikte kullanılabilir. Eğer idrar söktürücü bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz bu ilacın dozunu azaltmanızı veya ACEFOR® ile tedaviye başlamadan önce birkaç gün boyunca bırakmanızı söyleyecektir.

Bazı hastalar tedaviye hastanede başlayabilirler.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri sabahları en az yarım bardak su ile alınız.
- ACEFOR® tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
- Tabletleri kırmayınız veya çiğnemeyiniz

Değişik yaş grupları

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

ACEFOR®'in 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

ACEFOR® 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ACEFOR® dozunun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ACEFOR® dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACEFOR® kullandıysanız:

ACEFOR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı ile ilgili semptomlar kan basıncında ciddi düşme ve böbrek yetmezliğini içerebilir. Derhal doktorunuza haber veriniz ve size en yakın hastanenin acil servisine veya zehir danışma merkezine başvurunuz.

ACEFOR®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu almayınız, sonraki dozu normal zamanında alınız. İlacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACEFOR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz. ACEFOR®'u bırakırsanız, kan basıncınız yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACEFOR® 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu kullanma talimatındaki 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir, Fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa ACEFOR® 'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer;

- Yüzün, dudakların, dilin ve/ boğazın şişmesi
- Döküntü, kaşıntı,

- Nefes darlığı
- Yutma zorluğu (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACEFOR® '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 doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla)

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (ağız, burun, boğaz veya gırtlak), boğaz ağrısı, burun akıntısı, viral enfeksiyonlar, akciğerde bakteriyel enfeksiyon (pnömoni), larenjit (gırtlak ve ses telleri iltihabı), sinüzit (sinüslerin iltihabı), trake ve bronşların iltihabı
- Duygu durum değişikliği, uyku bozuklukları,
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşma,
- Göz bozukluğu ya da görme bozuklukları
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, ayağa kalkarken tansiyonun düşmesi sebebiyle bayılma hissi, düşük kan basıncı,
- Öksürük, sinüs rahatsızlığı
- Bulantı, kusma, ishal, mide ağrısı, hazımsızlık, tat bozukluğu
- Döküntü,
- Kaslarda, tendonlarda, eklemlerde ve kemiklerde ağrı,
- İdrar sorunları,
- Yorgunluk
- Vücudun su tutması (vücutta şişliğe neden olabilir),
- Zayıflık ya da güç kaybı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla)

- Bayılma,
- Şok

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Kan hücrelerinin türlerinde ve sayısında değişiklikler (Boğaz ağrısı, tekrarlayan enfeksiyonlar, burun kanamaları, artan morarmalar yaşayabilirsiniz),

- İştahsızlık, iştah bozuklukları, kilo değişimi, gut (damla hastalığı), kanda potasyum seviyesinin artması,
- Depresyon, anormal davranışlar, zihin karışıklığı, inme, titreme, hafıza ve denge sorunları, uyku bozukluğu hali
- Kulak ağrısı, kulak çınlaması (tinnitus), vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Kalp krizi, kalp ritmi ya da kalp hızı ile ilgili sorunlar, al basması, yüksek kan basıncı veya aşırı yüksek kan basıncı, kanama, bacaklardaki damarların daralması
- Nefes alma zorluğu veya hırıltı, göğüs sıkışması, ses bozukluğu (boğuk veya zayıf ses), burun kanaması, sinüs iltihabı, göğüs ağrısı (kalp ile ilgili olmayan),
- Pankreas iltihabı, dilin şişmesi, yutma güçlüğü, kabızlık, ağız kuruluğu, gaz,
- Karaciğer enflamasyonu (cilt ya da gözlerde sararma, yorgunluk veya karın, eklem ya da kas ağrısına neden olur),
- Aşırı terleme, morarma, kaşıntı, dermatit (cilt sorunları /deri iltihabı), kaşıntılı olabilen döküntü (Alerjik reaksiyonun sebep olduğu, soluk veya kırmızı düzensiz plaklar (kurdeşen)),
- Kas güçsüzlüğü, artrit (eklemlerde ağrı ve şişme),
- Böbrek yetmezliği,
- Cinsel fonksiyon bozuklukları, prostat bezi anormallikleri ya da hastalıkları
- Yumuşak doku şişmesi, ağrılı ateş,
- Kilo artışı, anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Mide şişkinliği, ağız problemleri

Bunlar ACEFOR®'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. ACEFOR®'un saklanması

ACEFOR® 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ACEFOR® 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACEFOR® 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACEFOR® 'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.