

KULLANMA TALİMATI

ACEPRİX® 5 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet; 5 mg silazapril'e eşdeğer 5.220 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®, kiremit rengine bir yüzü çentikli oval film tabletlerdir. 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

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

ACEPRİX® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Kalıtsal kan basıncı yüksekliği (esansiyel hipertansiyon)
- Böbrek rahatsızlığından kaynaklanan kan basıncı yüksekliği (renal hipertansiyon)
- Kronik kalp yetmezliği

Kan damarlarınızı rahatlatıp genişleterek etki etmektedir. Bu, kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur. Ayrıca, kronik kalp yetmezliğiniz varsa kalbinizin vücudunuza kan pompalamasını da kolaylaştırır.

Doktorunuz ACEPRİX® dışında durumunuzu tedavi etmek için başka ilaçlar da verebilir.

2. ACEPRİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACEPRİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Silazapril etkin maddesine veya silazapril ile aynı etki grubunda yer alan diğer etkin maddelerden (kaptopril, enalapril, lisinopril, ramipril gibi) herhangi birine veya ACEPRİX®'in içerdiği maddelerden her hangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Daha önce anjiyoödem (damarlarda ödem oluşması durumu) geçirdiyseniz. Belirtileri yüz, ağız, dil veya dudakta şişliktir.
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskiren (kan basıncı yüksekliğini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ile birlikte ACEPRİX® kullanmayınız.
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Çocuğunuzu emziriyorsanız,

bu ilacı kullanmayınız.

ACEPRİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalbiniz ile ilgili sorun yaşıyorsanız,
- Beyninizdeki kan damarlarında sorun varsa,
- Yakın zamanda kusma ve ishal nedeniyle sıvı kaybı yaşadığınız,
- Tuz (sodyum) alımınızı kontrol edici bir diyetteyseniz,
- Yakın zamanda idrar atılımını artırıcı bir ilaç aldıysanız,
- Böbreklerinle ilgili bir rahatsızlığınız varsa veya böbreklerinize giden kan akımında bir sorun (renal arter stenozu) varsa,
- Size böbrek diyalizi uygulanıyorsa,
- Şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa veya sarılık geçirdiyseniz,
- Arı zehirine karşı alerjiniz için duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Eğer ameliyat olacaksanız (diş ameliyatı da dahil olmak üzere), doktorunuza ACEPRİX® kullandığınızı söyleyiniz. Bunun sebebi, bazı anestezi maddelerinin kan basıncınızı düşürebilmesidir ve kan basıncınız çok fazla düşebilir,
- Kollajen vasküler hastalığınız (bağ dokusunun yaygın iltihabı) varsa,
- Bağışıklık sistemi baskılayıcı tedavi görüyorsanız,
- Dekstran sülfat ile LDL aferezi tedavisi görüyorsanız (kanda bulunan kötü kolesterol diye adlandırılan LDL'nin uzaklaştırılmasında kullanılan yöntem),
- Aliskiren (kan basıncı yüksekliğini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız (şeker hastalığı veya böbrek yetmezliği olanlarda aliskiren ile birlikte ACEPRİX® kullanılmamalıdır),
- Potasyum-tutucu diüretikler (özellikle aldosteron antagonistleri) veya potasyum yerine koyma tedavisi alıyorsanız,

- Kalp kapakçıklarının daralması ya da hipertrofik kardiyomiyopati (nedeni belli olmayan bir kalp kası hastalığı) varsa,
 - Siyah ten rengine sahip hastalarda,
 - Aşırı duyarlılık ya da alerji reaksiyonları varsa,
- bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

ACEPRİX®'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

ACEPRİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Potasyum içeren yiyecek maddeleri veya potasyumlu katkı maddelerini kullanıyorsanız.
- ACEPRİX® kullanmaya başlamadan önce bunları almayı bırakmanız gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, normal koşullarda hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez size ACEPRİX® kullanımını kesmenizi önerecektir ve ACEPRİX® yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. ACEPRİX® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamilelikte kullanıldığında bebeğinize ciddi biçimde zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACEPRİX®'in emziren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmemektedir ve özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya prematüre olarak doğmuşsa, emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için uygun başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

ACEPRİX®'i kullanırken, başınızın döndüğünü hissedebilirsiniz. Bu durum genellikle tedavinin başlangıç dönemlerinde görülür. Eğer başınız dönüyorsa veya sersemlik hissediyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (içeriğinde bulunan laktoz yardımcı maddesinden dolayı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ACEPRİX her tablette 0.0051 mmol (ya da 0.117 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- Potasyum tutucu diüretikler (idrar atılımını artırıcı ilaçlar)
- Potasyum takviyeleri (tuzları)
- Kan basıncı yüksekliğini tedavi etmek için kullanılan tüm ilaçlar (Diüretikler (Tiazid ve/veya loop diüretikleri))
- Non-steroid antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ, ağrı kesici ilaçlar. Bunlar aspirin, indometazin, ibuprofen gibi ilaçlardır.)
- İnsülin veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Steroidler (hidrokortizon, prednizolon, deksametazon) veya bağışıklık sistemini baskılayıcı diğer ilaçlar
- Aldosteron antagonistleri (örn: spirolakton) (hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç türü)
- Sempatomimetikler (örn. adrenalin, efedrin, fenilefrin) (solunum yolu hastalıklarında kullanılan bir ilaç türü)
- Anestezikler (anestezi yapan ilaçlar), narkotikler
- Trisiklik antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili), antipsikotikler (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili)
- Altın bileşikler (romatoid artrit tedavisinde kullanılırlar)
- Arı zehrini duyarısızlaştırıcı ilaçlar (arı sokmalarına karşı sizi daha az duyarlı hale getirmek için kullanılır)
- Aliskiren (kan basıncı yüksekliğini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Diabetes mellitus (şeker hastalığı) veya böbrek yetmezliği olanlarda aliskiren ile birlikte İNHİBACE kullanılmamalıdır.
- Anjiyotensin-reseptör antagonistleri (hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç türü)
- mTOR İnhibitörleri (örn. temsirolimus, everolimus) (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç türü)

Eğer ameliyat olacaksanız (diş ameliyatı da dahil olmak üzere), doktorunuza ACEPRİX® kullandığınızı söyleyiniz. Bunun sebebi, bazı anestezi maddelerinin kan basıncınızı düşürebilmesidir, kan basıncınız çok fazla düşebilir.

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. ACEPRİX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACEPRİX® tabletinizi günde bir defa alınız.

ACEPRİX®'i günün hangi zamanında almaya başladıysanız bundan sonraki günlerde de ilacınızı aynı zamanda almalısınız.

Kalıtımsal kan basıncı yüksekliği (esansiyel hipertansiyon)

Başlangıç dozu günde 1 – 1.25 mg'dır.

Doktorunuz, kan basıncınız kontrol altına alınana kadar dozunuzu arttırmaya devam edecektir

- normal doz günde 2.5 mg ve 5 mg'dır. 5 mg'lık dozu yeterli olmazsa kan basıncınızı düşürebilmek için doktorunuz ACEPRİX®'in yanı sıra başka bir ilaç da önerebilir.

Böbrek rahatsızlığından kaynaklanan kan basıncı yüksekliği (renal hipertansiyon)

Normal başlangıç doz bu rahatsızlık için günde 0,5 mg'dır. ACEPRİX®'in idame dozunu doktorunuz sizin hastalığa verdiğiniz yanıtı göre ayarlayacaktır.

Diüretik (idrar atılımını artırıcı) ilaç kullanan kan basıncı yüksek hastalar

Halihazırda diüretik (idrar atılımını artırıcı) ilaç almaktaysanız, doktorunuz size bu ilaçları ACEPRİX® kullanmaya başlamadan 3 gün öncesinden bırakmanızı söyleyebilir. Bu durumda ACEPRİX® başlangıç dozunuz 0.5 mg olacaktır.

Kronik kalp yetmezliği

Normal başlangıç dozu günde 0.5 mg'dır. Doktorunuz ACEPRİX® ile birlikte başka ilaçlar da önerebilir. Doktorunuz devamında dozunuzu arttıracaktır ve normal dozunuz günde 1 mg ila 2.5 mg arasında olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ACEPRİX® ağız yoluyla kullanılır.
Her tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACEPRİX® çocuklarda kullanım için tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Kan basıncı yüksek olan yaşlı hastalar: Başlangıç dozu 0.5-1.25 mg'dır. ACEPRİX®'in idame dozu hastanın dayanabilirliğine ve hastalığa verdiği yanıtı göre ayarlanır.

Kronik kalp yetmezliği olan yaşlı hastalar: Yüksek dozda diüretik (idrar atılımını artıran) ilaç alan yaşlılarda 0.5 mg'lık başlangıç dozuna mutlaka uyulmalıdır.

Özel Kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedaviye 0.5 mg veya daha düşük dozlarla başlanmalı ve hasta sürekli kontrol altında tutulmalıdır.

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:

Eğer gerekenden daha fazla ACEPRİX® kullandıysanız veya başka biri sizin ACEPRİX® tabletlerinizi aldıysa, doktorunuza danışınız veya hemen bir hastaneye gidiniz. İlaç paketini de yanınıza alınız. Bu durumda, baş dönmesi veya sersemlik, solunum güçlüğü, soğuk ter, konuşma ve hareket zorluğu, kalp atımının yavaşlaması gibi belirtiler görülebilir.

ACEPRİX®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACEPRİX®’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu atlayarak, bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACEPRİX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe ACEPRİX® tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ACEPRİX®’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Anjiyoödem** (deri ve/veya sümük dokuların [mukozaların] ani başlangıçlı geçici lokalize ödemi)

Belirtiler şunlar olabilir:

- Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- ADE inhibitörleri ile ilgili olarak bildirilen kan rahatsızlıkları
 - Kırmızı kan hücresi sayısının düşük olması (anemi). Belirtiler arasında, yorgunluk, cildin soluklaşması, göğüste kanat çırpma gibi hissedilebilecek hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı) veya nefes daralması bulunmaktadır.
 - Beyaz kan hücresi sayısının düşük olması. Belirtiler arasında, enfeksiyon sayısında artış, örneğin ağızda, dişeti, boğaz ve akciğerde bulunmaktadır.
 - Kanınızdaki trombosit sayısının düşük olması. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve burun kanaması bulunmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACEPRİX®’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); 10 hastanın en az 1’inde görülür.

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek ($< 1/10,000$); 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor; eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın

- Baş dönmesi hissi
- Öksürük
- Bulantı
- Yorgunluk hissi
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Anjiyoödem (yüz, dil, dudak, boğaz ya da sindirim sisteminin aniden şişmesi)
- Düşük kan basıncı. Halsizlik, baş dönmesi ve sersemlik hissedebilirsiniz ve bulanık görme ve bayılmaya yol açabilir. Bazı hastalarda kan basıncının aşırı düşüşü inme ve kalp krizi riskini artırabilir.
- Görme bozukluğu
- Güçsüzlük
- Baş dönmesi
- Kalp atış hızında artış
- Çarpıntı
- Kendini hasta hissetme
- Göğüste ağrı hissi
- Nefes almada güçlük, nefesin kesilmesi ve göğüste sıkışma hissi
- Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı ve hapşırma (rinit)
- Ağız kuruluğu veya şişliği
- Ağız içinde iltihap
- İştah kaybı
- Tat alma bozukluğu
- İshal ve kusma
- Cilt döküntüsü (şiddetli olabilir)
- Kas krampları veya kas ve eklemlerde ağrı
- İmpotens (cinsel güçsüzlük)
- Aşırı terleme
- Kızarma (flushing)
- Uyku bozuklukları

Seyrek

- Beyaz ve kırmızı kan hücreleri veya trombosit sayılarındaki düşüşleri gösteren kan testleri (anemi [kansızlık], nötropeni [kandaki parçalı hücre sayısında azalma], agranülositopeni, trombositopeni)
- Anafilaksi (Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Serebral iskemi (beyine yeterince kan gitmemesi), geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç), iskemik inme (kan basıncı çok fazla düşerse ortaya çıkar)
- Periferik nöropati (duyu kaybı)
- Düzensiz kalp atımı

- İntersitisyel akciğer hastalığı
- Sistemik lupus eritematozus benzeri hastalık (değişik belirtileri olan iltihabi bir bağ dokusu hastalığı, ateş, güçsüzlük, kas krampları veya kas ve eklemlerde ağrı ile belirtileri ortaya çıkabilir.)
- El ve ayakta karıncalanma, uyuşma
- Hırıltılı solunum
- Burun, yanaklar ve gözlerin arkasında doluluk hissi ve zonklama şeklinde ağrı (sinüzit)
- Dil iltihabı (glossit)
- Pankreas iltihabı. Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Karaciğerleriniz çalışmasındaki değişiklikler (kan testleri ile gösterilir)
- Karaciğer problemleri (hepatit gibi) veya karaciğer hasarı
- Ciddi cilt reaksiyonları (cildin kabarması veya soyulması gibi)
- Işığa duyarlılık
- Saç dökülmesi
- Tırnak düşmesi
- Böbrek işlevi bozukluğu, böbrek yetmezlik, bazı kan değerlerinde değişiklikler (kanda kreatinin, üre, potasyum gibi değerlerin artması, sodyumun azalması gibi) proteinüri (kanda protein bulunması), nefrotik sendrom (bir böbrek hastalığı), nefrit (böbrek iltihabı)
- Erkeklerde göğüs büyümesi

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 0 800 314 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. 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 üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ACEPRİX®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İSTANBUL

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3 / 1A
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.