

KULLANMA TALİMATI

ACUITEL 5 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg kinaprile eşdeğer kinapril hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum karbonat, magnezyum stearat, laktoz, jelatin, krospovidon, opadry yellow Y-5-6330G (hidroksipropil metil selüloz, hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit), kandelila wax

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACUITEL nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet, 5 mg kinaprile eşdeğer kinapril hidroklorür içeren 20 tabletlik blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- ACUITEL sarı, oval, bir tarafı çentikli, diğer tarafında "5" baskısı bulunan film kaplı tablettir.
- ACUITEL anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişletir ve bu da damarlardaki basıncı azaltabilir.
- ACUITEL, yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır.

2. ACUITEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACUITEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kinapril veya ACUITEL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumunuz varsa (anjiyoödem),
- Ana atardamarınızda (aort) daralma varsa.

ACUITEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa ya da kan diyaliz makinesi (yapay böbrek) kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Damar hastalığınız varsa,
- Kanınızın bir makine yardımı ile kolesterolden arındırılması işlemi görüyorsanız ya da görecekseniz (LDL aferezi),
- Alerji ya da astımınız varsa,
- Alerjiye karşı duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız ya da görecekseniz (örn. arı sokması alerjisinin etkilerinin azaltılması)
- Şeker hastalığınız varsa,
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız. Potasyum katkıları veya potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız.

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

ACUITEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACUITEL aç ya da tok alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız ACUITEL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ACUITEL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ACUITEL, özellikle tedavinizin başlangıcında araç ve makine kullanma yeteneğinizi olumsuz etkileyebilir. Sersemlik veya yorgunluk hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız, derhal doktorunuza danışınız.

ACUITEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACUITEL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ACUITEL ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Kan basıncını düşüren başka ilaçlar ve idrar döktürücü (diüretik) ilaçlar,
- Tetrasiklin olarak adlandırılan enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,

- Potasyum destek tedavisi (potasyum içeren tuz bileşenleri dahil),
- Lityum (depresyon tedavisi için bir ilaç),
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar (non steroid antiinflatuvar ilaçlar; örn.aspirin, ibuprofen),
- Kortizon içeren ilaçlar (hidrokortizon, deksametazon ya da prednizolon),
- Düzensiz kalp atışlarını düzenlemek için kullanılan ilaç (prokainamid), kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (sitostatik ilaçlar), bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (Crohn hastalığı, romatoid artrit gibi otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), süregelen gut tedavisinde kullanılan ilaç (allopurinol),
- Sindirim güçlüğü ve göğüste yanma hissine karşı kullanılan ilaçlar (antiasitler),
- Sakinleştirici etkisi olan ilaçlar (alkollü içecekler ve uyku hapları dahil),
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Böbreküstü bozukluklarında kullanılan ilaçlar (tetrakosaktrin),
- Kalp yetmezliği ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar (sempatomimetikler).

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. ACUITEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yüksek tansiyon tedavisinde ve yaşlı hastalarda genel başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Eğer bu dozlarla kan basıncınız kontrol altına alınmazsa, doktorunuz günlük dozu kademeli olarak 80 mg'a kadar yükseltebilir.
- Konjestif kalp yetmezliğinde, beraberinde bir de idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız, ya da böbrek yetmezliğiniz varsa genel başlangıç dozu günde 2.5 mg'dır ve doktorunuz günlük dozu maksimum 40 mg'a kadar yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ACUITEL'i günde bir ya da iki kez alınız.
- ACUITEL'i sabah veya akşam aç veya tok karına alabilirsiniz.
- Tabletlerinizi her gün aynı saatte almaya çalışınız.
- ACUITEL'i bütün olarak, yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukların ve 18 yaşın altındaki ergenlerin ACUITEL kullanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ACUITEL'in yaşlılarda önerilen başlangıç dozu günde 10 mg'dır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa başlangıç ve devam dozunuza doktorunuz karar vermelidir.

Eğer ACUITEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACUITEL kullandıysanız:

ACUITEL'den fazla kullanmak kendinizi kötü hissettirebilir.

ACUITEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACUITEL'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuza her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACUITEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe ACUITEL'i almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ACUITEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjioödem),
- Kusmaya sebep olan aşırı karın ağrısı (bağırsaklarda anjioödem),
- Kalp krizi, kalp atımının hızlanması,
- Kolları, bacaklarda güçsüzleşme ya da konuşma güçlüğü (felç belirtileri),
- Kurdeşen dahil şiddetli deri döküntüsü, şiddetli kaşıntı, kabarıklık, ciltte şişme ve soyulma, mukoza iltihabı (Stevens Johnson Sendromu),
- İlaça karşı şiddetli alerjik tepki (anaflaktik reaksiyonlar).

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

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

- Ayaktayken bayılma hissi. Bu tansiyonunuzun çok düştüğü anlamına gelebilir. ACUITEL'le birlikte başka tansiyon ilacı, alkol alıyorsanız ya da susuz kaldıysanız veya diyalizdeyseniz bunun olma olasılığı artar. Bayılacak gibi hissettiğinizde, bu duygu geçene kadar uzanınız.
- Özellikle böbrek yetmezliğiniz veya damar hastalığınız varsa, şiddetli boğaz ağrısı ya da ciddi ağız yaraları. Bu yetersiz beyaz kan hücreniz olduğu anlamına gelebilir ve enfeksiyon ya da ateş riskini artırabilir.
- Göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, nefes darlığı ve üfürüm sesi, çarpıntı,
- Hastalık hissi ile gelen şiddetli karın ve sırt ağrısı (pankreas iltihabı),
- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

En yaygın yan etkiler:

- İyi hissetmeme,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- Öksürük, akciğer iltihabı,
- Burun akıntısı.

Daha az yaygın yan etkiler:

- İshal, sindirim güçlüğü, gaz,
- Kas ağrısı, kaslarda güçsüzleşme, sırt ağrısı, eklem ağrısı (gut),
- Halsizlik, uyku hali,
- Böbrek ve idrar yolu problemleri,
- Kol ve bacakta uyuşukluk ve karıncalanma,
- Depresyon, sinirlilik,
- Vücutta su tutulması,
- Sinüslerde iltihap,
- Görmede bulanıklık,
- Ereksiyonun sağlanamaması, sürdürülememesi.

Diğer yan etkiler:

- Kulakta çınlama, denge kaybı,
- Bayılma,
- Bronşların daralması,
- Kabızlık,
- Ağızda kuruluk, tat duyusunda bozukluk,
- Görme tembelliği,
- Zihin karışıklığı,
- Saç dökülmesi,
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Kolay kanama ya da çürüme (beyaz kan hücrelerinde artma ya da trombositlerde azalma), kansızlık (kırmızı kan hücrelerinde düşüklük).

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

5. ACUITEL'in saklanması

ACUITEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACUITEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACUITEL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 16.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.