

KULLANMA TALİMATI

ENAPRİL PLUS tablet

Ağız yolundan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 20 mg enalapril maleat ve 12,5 mg hidroklorotiazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon K 30, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, 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. **ENAPRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENAPRİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENAPRİL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENAPRİL PLUS'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. ENAPRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

Enapril maleat anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri grubundan bir etkin maddedir ve kan damarlarınızı genişleterek tansiyonunuzun düşmesine yardımcı olur.

Hidroklorotiazid, diüretikler (idrar söktürücüler) grubundan bir etkin maddedir ve idrar miktarını artırarak tansiyonunuzun düşmesine yardımcı olur.

ENAPRİL PLUS enalapril ve hidroklorotiazidin bir kombinasyonunu içerir ve tek başına enalaprilin etkili olmadığı durumlarda yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz aynı dozlarda enalapril ve hidroklorotiazidi ayrı ayrı vermek yerine ENAPRİL PLUS da reçete edebilir. ENAPRİL PLUS yüksek tansiyonda başlangıç tedavisi için uygun değildir.

ENAPRİL PLUS, beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli düz tabletler görünümünde olup 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

2. ENAPRİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENAPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ENAPRİL PLUS ya da başka bir ADE inhibitörü ilaca veya ENAPRİL PLUS'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığımız varsa (Bu belirtiler döküntü, nefes alıp vermede zorlanma, yüzde, ellerde ve dudaklarda şişme olabilir.),
- Ailenizden herhangi birinin bu ilaçlara karşı allerjisi varsa ya da görünürde bir neden olmaksızın allerjik reaksiyon geçirdiyseniz,
- Şiddetli böbrek problemlerinizi varsa,
- Eğer şiddetli karaciğer problemlerinizi ya da şiddetli karaciğer probleminden kaynaklanan nörolojik bozukluklarınız (hepatik ensefalopati) varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Az idrara çıkıyorsanız,
- Sülfonamid adı verilen ilaç türüne karşı aşırı duyarlılığımız varsa,
- Böbreğinize giden damarlarda daralma varsa (renal arter stenozu),
- Şeker ya da böbrek rahatsızlığımız varsa aliskiren içeren ilaçla birlikte bu ilacı kullanmayınız.

ENAPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kan basıncı ve sıvı dengesini düzenleyen bir sistem olan renin anjiyotensin sistemini etkileyen başka bir ilaç kullanıyorsanız (örn. aliskiren gibi direkt renin inhibitörleri),
- Atardamarlarınızda daralma varsa (ateroskleroz), inme ya da geçici olarak beyninize kan gitmiyorsa (geçici iskemik atak) gibi beyin damarlarınızda problem varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız düşükse, tuz kısıtlayıcı bir diyetteseniz,
- Başka bir diüretik (idrara söktürücü) tedavisi alıyorsanız,
- Vücudunuzdaki su ve elektrolit düzeyleri normal değilse (sıvı/elektrolit dengesizliği),
- Kalp kası hastalığınız (hipertrofik kardiyomiopati), kalbinizden kanı taşıyan ana atardamarınızda daralma (aort stenozu) varsa,
- Bir böbrek üstü bezi hastalığı olan aldosteron hormon fazlalığı (primer hiperaldosteronizm) rahatsızlığınız varsa,
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı geçirdiyseniz ya da geçiriyorsanız, diyalize giriyorsanız ya da böbrek nakli olduysanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Akyuvar sayısının anormal derecede az olması durumu (nötropeni/agranülositoz), kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni) ve kansızlığımız varsa ya da herhangi bir enfeksiyon belirtiniz varsa,
- Yüzde, dilde ve boğazda allerjik şişme (anjiyoödem) gibi aşırı duyarlılık belirtileriniz varsa,
- Gırtlak ve gırtlak dilinde meydana gelen allerjik şişme (anjiyonörotik ödem) belirtileriniz varsa (beyaz ırka göre siyah ırkta anjiyoödem riski daha fazladır),
- Böcek ısırması ve arı sokmasına karşı vücudunuzun gösterdiği reaksiyonu azaltmak üzere tedavi görüyorsanız,
- Kolesterol seviyenizi düşürmek amacıyla kanınız bir makine ile işlem görüyorsa (LDL aferezi),
- Kan diyaliz makinesi (yapay böbrek – hemodiyaliz) kullanıyorsanız,
- Şeker hastası iseniz,

- Öksürüğünüz varsa,
- Yakın zamanda uzun süreli, şiddetli kusma ve/veya ishal geçirdiyse,
- Skleroderma, SLE (lupus) gibi deri döküntüleri, eklem ağrısı ve ateşle ilişkilendirilebilecek bir hastalığınız varsa (kollajen vasküler bir hastalık),
- Anestezi alacaksınız (diş doktorunda bile),
- Kan potasyum düzeyleriniz yüksekse,
- Hamile olduğunuzu ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız (Hamilelik bölümüne bakınız),
- Siyah ırktansanız (siyah ırkta kan basıncının düşürülmesinde enalapril daha az etkilidir),
- Kanınızdaki glukoz, kolestrol, trigliserid, sodyum, magnezyum ve potasyum seviyelerinde değişiklik meydana gelirse (ENAPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid miktarı nedeniyle bu etkinin en az ya da hiç olmaması beklenmektedir),
- Gut (damla) hastası iseniz, kanınızdaki ürik asit miktarı yüksekse veya allopurinol ile tedavi görüyorsanız,
- Sıvı ya da elektrolit dengesizliği nedeniyle ağız kuruluğu, susuzluk, güçsüzlük, derin uyku hali, uyuşukluk, huzursuzluk, kas ağrıları ya da krampları, kaslarda güçsüzlük, düşük tansiyon, az idrar yapma, taşikardi ve bulantı, kusma gibi mide-bağırsak rahatsızlıklarınız varsa,
- Ödem nedeniyle sıcak havalarda sodyum eksikliğinizi varsa,
- Kandaki kalsiyum değerlerinizde yükselme varsa,
- Paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol için test yaptıracağınız,
- Doping testi yaptıracağınız (hidroklorotiyazidler antidoping testinde pozitif sonuca neden olabilir),
- Alerji ya da astım probleminiz varsa,
- Duygudurum düzensizliği için lityum kullanıyorsanız,
- Potasyum eksikliğinizi varsa (düzenli aralıklarla potasyum seviyeriniz takip edilmelidir),
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse.

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

ENAPRİL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENAPRİL PLUS tabletin emilimi yiyeceklerden etkilenmediğinden, yemek öncesinde, sırasında veya sonrasında yeterli miktarda sıvı ile ağızdan alabilirsiniz. Fakat ENAPRİL PLUS tablet kullanırken alkol almamalısınız, aksi takdirde kan basıncınız aşırı miktarda düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza ENAPRİL PLUS kullandığınızı söylemelisiniz. Doktorunuz hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ENAPRİL PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. ENAPRİL PLUS hamilelikte kullanılmamalıdır.

ENAPRİL PLUS kullanırken hamile kalmayı önlemek için doğum kontrolü uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENAPRİL PLUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır. ENAPRİL PLUS'ı yenidoğan (doğumdan sonraki ilk haftalar) ya da erken doğan (prematüre) bir bebek emziriyorsanız kullanmamalısınız. İlacın içeriğinde bulunan etkin maddelerden hem enalapril hem de hidroklorotiazid anne sütüne geçmektedir. Hidroklorotiazid ayrıca süt miktarını azaltabilir ve başka yan etkilere de neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanılırken nadiren baş dönmesi veya yorgunluk görülebileceği dikkate alınmalıdır.

ENAPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanırken ENAPRİL PLUS kullanmamanız tavsiye edilmektedir:

- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuzlar,
- Spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid gibi potasyum tutucu idrar söktürücüler (diüretikler) dahil yüksek tansiyonu düşürmek amacıyla kullanılan idrar söktürücüler,
- Tiyazid (örn. hidroklorotiyazid) ve kıvrım diüretikleri (örn. furosemid) gibi idrar söktürücüler,
- Beta blokörler ve diğer ADE (anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri gibi kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Anestezikler, ruhsal bozukluklar veya depresyon için kullanılan ilaçlar, psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: fenotiyazin), beyindeki kimyasal maddelerin düzeyini değiştirerek depresyon semptomlarını düzelteren ilaçlar (trisiklik depresyon giderici bir ilaç olan amitriptilin) ve sakinleştiriciler,
- Kalp yetmezliği ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar (sempatomimetikler),
- İnsülin veya ağız yoluyla alınan diğer kan şekerini düşürücü ilaçlar,
- Siklosporin (organ nakli için kullanılan bir ilaç),
- Alkol kullanımı,
- Asetil salisilik asit ve indometazin gibi ağrı kesiciler ve iltihap kurutucu ilaçlar,
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan enjeksiyonluk bir ilaç olan altın enjeksiyonları (sodyum aurotiyomalat),
- Barbitüratlar (aynı zamanda epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan bir çeşit sakinleştirici),
- Çok şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan morfin gibi uyuşturucu cinsinden ağrı kesici ilaçlar (narkotik analjezikler),
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç olan amfoterisin B,
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan karbenokzalon,
- Kortikosteroidler gibi iltihap kurutucu hormon benzeri maddeler,

- Hipofiz hormonu (Kortikotropin (ACTH), genellikle adrenal bezlerinizin iyi çalışıp çalışmadığının test edilmesinde kullanılan bir maddedir),
- Boşaltımı kolaylaştırıcı ilaçlar olan laksatifler,
- Kalsiyum tuzları ve vitamin D, kanda kalsiyum miktarının artması (mide-barsak rahatsızlıklarına, aşırı susmaya, aşırı su kaybına, yorgunluğa, güçsüzlüğe ve kilo kaybına neden olabilir),
- Kardiyak glikozitler (ör: digoksin, kalbi kuvvetlendirici ilaçlar),
- Kolestiramin reçinesi ve kolestipol gibi kandaki lipit (yağ) değerlerinizi düşüren ilaçlar,
- Furosemid gibi bir başka idrar söktürücü ilaç,
- Bazı öksürük ve soğuk algınlığı hastalıklarının tedavisinde kullanılan efedrin ya da düşük tansiyon, şok, kalp yetmezliği, astım ya da alerjilerin tedavisinde kullanılan adrenalin ve noradrenalin,
- Ağrı giderici olarak romatizmal ağrıların tedavisinde kullanılan prostaglandin sentetaz inhibitörleri (örn. diklofenak sodyum, indometazin gibi anti enflamatuar ilaçlar),
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (Crohn hastalığı ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar) (örn. azatiyoprin, kortikosteroidler, infliksimab),
- Bazı romatizmal hastalıkların ve alerji gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan kortizon gibi sistemik kortikoidler (örn. betametazon, deksametazon, fluokortolon, prednizolon),
- Düzensiz kalp atışlarını düzenlemek için kullanılan ilaç (prokainamid),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. siklofosfamid, florourasil, metotreksat)
- Allopurinol, brenzbromaron gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kas gevşeticiler (kürar benzeri ilaçlar),
- Klinik kimya testleri (pankreasın enzim yetersizliğinde sindirimi kolaylaştırıcı bir ilaç olan bentromid testi, tiroid testi),
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan bir ilaç olan aliskiren, şeker hastalığı veya böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda ENAPRİL PLUS ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ağrı, ateş ve iltihabı azaltan ilaçlar (selekoksisib veya etorikoksisib gibi COX-2 inhibitörleri dahil non steroid anti enflamatuar ilaçlar) (örn. naproksen sodyum, etodolak, ibuprofen),
- İyotlanmış kontrast maddeler (görüntüleme yöntemlerinde damarsal yapıların ve organların görünürlüğünü artıran maddeler)

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. ENAPRİL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENAPRİL PLUS'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız.

ENAPRİL PLUS'ın genel kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

ENAPRİL'in emilimi yiyeceklerden etkilenmediğinden yemek öncesinde, sırasında veya sonrasında yeterli miktarda sıvı ile oral yolla alınır. Çentik tabletin kolay yutulmasını sağlamak içindir, tableti eşit dozlara bölmek için kullanılamaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENAPRİL PLUS'ın çocuklarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

ENAPRİL PLUS'ın dozu doktorunuz tarafından böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

ENAPRİL PLUS'ın dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ENAPRİL PLUS'ı kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENAPRİL PLUS kullandıysanız:

Eğer siz (ya da bir başkası) çok sayıda tableti birlikte yuttuysanız, ya da bir çocuğun tabletlerden birini yuttuğunu düşünüyorsanız derhal tıbbi tavsiye alın. Aşırı doz ENAPRİL PLUS düşük tansiyona, çok hızlı ya da çok yavaş kalp atım hızına, çarpıntıya (aşırı derecede hızlı ya da düzensiz kalp ritmi), şok, hızlı soluma, öksürük, hasta hissetme, hasta olma, kramplar, sersemlik, uykulu hissetme ve kafa karışıklığı ya da endişe, aşırı idrara çıkma ya da idrara çıkamamaya neden olabilir. Doktorunuzun hangi tabletlerin içildiğini anlayabilmesi için doktora ya da hastaneye giderken bu kullanma talimatını, kalan ilaçları ve ilacın kutusunu da yanınızda götürünüz.

ENAPRİL PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENAPRİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ENAPRİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız endişelenmeyiniz. Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

ENAPRİL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek tansiyon tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz söylemediği sürece ENAPRİL PLUS kullanmayı bırakmayınız, aksi takdirde kan basıncınız tekrar yükselebilir.

Eğer ENAPRİL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENAPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ENAPRİL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık tepkileri – kaşıntı, nefes darlığı veya hırıltılı nefes alma ve eller, ağız, yüz veya gözlerde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, ENAPRİL PLUS'a 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:

- Özellikle tedavi başlangıcında ya da doz artırıldığı ya da ayağa kalktığınızda ciddi baş dönmesi ve sersemlik yaşarsanız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler):

- Bulanık görme
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Uyuşukluk
- Öksürük
- Dinlenmekle geçmeyen yorgunluk (asteni)

Yaygın (10 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Kanda düşük potasyum değerleri, kolesterol ve trigliserit düzeylerinde artma, kan ürik asit düzeylerinde artma
- Baş ağrısı, depresyon, bayılma, tat değişiklikleri, cinsel istek azalması
- Düşük kan basıncı, tansiyon düşmesi, göğüs ağrısı, kalp ritminde anormallikler, kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Kalp krizi ya da serebrovasküler olay (inme) (özellikle düşük tansiyonu olan hastalarda)
- Nefes darlığı
- İshal, karın ağrısı
- Döküntü, yüz, el ve ayaklar, dudaklar, dil, gırtlak ve/veya boğazda meydana gelen aşırı duyarlılık reaksiyonu (anjyionörotik ödem)
- Kas spazmı
- Yorgunluk
- Yükselmiş kan potasyum ve kreatinin değerleri (Bu iki değer de testlerle ölçülebilir)

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Kansızlık (aplastik, hemolitik)
- Kan şekeri düzeyinin düşmesi, kanda düşük magnezyum seviyesi, gut (bazı eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme)
- Zihin bulanıklığı, uykusuzluk, uykulu hissetme, gerginlik, karıncalanma hissi ya da hissizlik, baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Kanlanma, kan basıncında ani düşme (ayağa kalktığınızda başınız dönebilir), çarpıntı, risk taşıyan hastalarda aşırı düşük tansiyon kaynaklı kalp krizi veya inme
- Burun akıntısı, boğaz ağrısı, ses kısıklığı, nefes almada zorluk, astım
- Barsak tıkanıklığı, karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı (pankreatit), kusma, hazımsızlık, kabızlık, iştah azalması, mide iritasyonu, ağız kuruluğu, mide ülseri, bağırsakta gaz birikmesi
- Terleme, kaşıntı, kurdeşen, saç kaybı
- Eklem ağrısı
- Böbrek problemleri, idrarda protein görülmesi

- İktidarsızlık
- Halsizlik, ateş
- Kan sodyum düzeylerinde düşme (yorgunluk ve zihin bulanıklığına, kas seğirmesi), nöbetler ya da koma, kan üre düzeylerinde artma

Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Beyaz kan hücrelerinizin sayısında azalma (enfeksiyon oluşumuna neden olabilir), diğer kan hücrelerinin sayısında azalma, kan bileşiminde değişiklikler, kemik iliği yapımında azalma, lenf nodüllerinde hastalık, otoimmün hastalıklar (vücudun kendi bağışıklık sisteminin neden olduğu hastalıklar)
- Kan şeker düzeyinde artış
- Olağan dışı rüyalar, uyku problemleri, felç (kandaki düşük potansiyum düzeyleri nedeniyle)
- El ve ayak parmaklarınıza yetersiz kan gitmesi sebebiyle kızarıklık ve ağrı (Raynaud sendromu)
- Nezle ve çeşitli akciğer rahatsızlıkları (alerjik alveolit / eozinofilik pnömoni, akciğerde infiltrasyon (akciğerde bulunmaması gereken hücrelerin bulunması), sıkıntılı solunum (zatürre ve akciğer ödemi dahil))
- Ağız ülserleri, dilde iltihaplanma
- Karaciğer problemleri (Karaciğer yetmezliği, karaciğerin çoğu hücrelerinin çeşitli nedenlerle hasarlanması ve buna bağlı olarak bilirubin miktarının azalması şeklinde görülen (hepatoselüler) ya da karaciğerde safra akımının durması veya azalmasıyla biçimlenen (kolestatik) sarılık, sarılık, ölümcül olabilen karaciğer yıkımı, safra kesesi iltihabı (kolesistit) (özellikle daha önceden kolesistiti olan hastalarda)
- Stevens-Johnson Sendromu (deri, ağız içini kaplayan yüzey gibi dokularda görülen, kızarıklık ve döküntülerle seyreden bir hastalık); deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz – Lyell sendromu); ciltte döküntü, pullanma, soyulma, kızarıklık şeklinde görülen egzema (eritroderma, eksfoliyatif dermatit); pemfigus (genellikle ağızda başlayan kabarcıklanma ve lezyonlara, kurdeşene, saç kaybına ve kaşıntıya neden olan durum); el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme); purpura (morarma); ciltte döküntüler, şiddetli kabarcıklanma, ciltte kızarıklık, morarma, burun ve yanaklarda pul pul kırmızılıklar (lupus eritematozus). Bazen cilt problemlerine ateş, ciddi iltihaplanma, kan hücrelerinin iltihaplanması, kas ve/veya eklem ağrısı, kan bileşiminde değişiklikler ve sedimentasyon hızı artışı eşlik eder (iltihabı test etmek için kullanılan bir test).
- Normalden az idrara çıkma, böbreklerde iltihaplanma (interstisyel nefrit)
- Meme hacminde artış
- Karaciğer enzimlerinde artış, serum bilirubin düzeylerinde artış

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması (karın ağrısı, hasta hissetme, hasta olma, kabızlık, iştah kaybı, aşırı susama, sık idrara çıkma, yorgunluk, güçsüzlük ve kilo kaybına neden olabilir)
- Bağırsakta sıvı toplanması (ödem)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tespit edilemiyor):

- Bir tür hormon bozukluğu (Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (UAHSS))

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. ENAPRİL PLUS’ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENAPRİL PLUS’ı kullanmayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanım süresi dolmuş veya artık kullanmadığınız ilaçlarınızı imha ediniz. İlaçlarınızı, doktor veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENAPRİL PLUS’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No: 1 41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.