

KULLANMA TALİMATI

UNIRETIC 7.5mg/12.5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir tablet 7.5 mg moeksipril HCl ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, krospovidon, hafif magnezyum oksit, jelatin, magnezyum stearat, hipromelloz, hidroksipropilselüloz, makrogol 6000 (PEG 6000), titanyum dioksit (E171), magnezyum stearat, ferrik oksit sarısı (E 172)

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 kisisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNIRETIC nedir ve ne için kullanılır?

- UNIRETIC, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü (moeksipril) ve bir hidroklorotiyazid diüretik (idrar söktürücü) kombinasyonudur. ADE inhibitörü - diüretik ilaç grubuna dahildir.
- UNIRETIC oval, bir yüzü çentikli film tablettir. Bir kutuda 30 film tablet blister içerisinde bulunacak şekilde ambalajlanmıştır.
- Tedavileri için tek başına bir ilaç yerine ilaç kombinasyonu gerektiren yetişkin hastalarda yüksek kan basıncını (hipertansiyon) tedavi etmek için kullanılır.

2. UNIRETIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNIRETIC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin maddeye, tiazidlere veya içerikte yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- 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)
- Böbrek damarlarınızda daralma (renal arter stenozu) varsa
- Aliskiren adı verilen tansiyon düşürücü ilaç ile tedavi gören diyabet (şeker) hastaları
- Aliskiren adı verilen tansiyon düşürücü ilaç ile tedavi gören böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar ($GFR < 60 \text{ ml/dk/1.73 m}^2$)
- Yakın zamanda böbrek nakli olduysanız
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Hamile iseniz
- Böbreklerinizin çalışmasında ciddi bozukluk varsa
- İdrara çıkamıyorsanız (anüri),
- Kanda düşük veya yüksek potasyum seviyeleri,

- Kalp kapağında önceden tanısı konmuş daralma ve kalpten çıkan ana atardamarda tıkanıklık/ darlık varsa
- Hipertrofik kalp kası (kardiyomiyopati) hastalığınız varsa

Hayatı tehdit edici ani aşırı duyarlık riskinden kaçınmak için ADE inhibitörlerinin aşağıdaki durumlarda kullanılmaması gerekir:

- Diyaliz veya hemofiltrasyon süresince
- Dekstran sülfatlı düşük yoğunluklu lipoprotein (LDL) aferezi (bir makine yardımıyla vücudunuzdaki kolesterolün atılması) boyunca
- Böcek zehirlenmeleri (örneğin; arı veya yaban arısı sokması) tedavisi görüyorsanız

UNIRETIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Klinik olarak ciddi serum elektrolit bozukluğunuz varsa
- Düşük bağışıklık sistemi değerlerine sahipseniz
- Kollajen damar hastalığınız varsa (lupus eritamatozus, skleroderma gibi)

Aşağıda yer alan ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz;

- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaç (steroid, kemoterapi ilaçları, metabolizma önleyiciler) veya allopriinol, prokainamid, lityum kullanıyorsanız

Aşağıdaki hasta gruplarından birine dahilseniz, ADE inhibitörü tedavisine başlandığında doktorunuz dikkatlice kan basıncı takibinizi ve laboratuvar incelemelerinizi yapacaktır;

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (kreatinin klirensi 40 - 60 ml/dk)
- Dirençli yüksek tansiyonunuz, böbrek sebepli yüksek tansiyonunuz varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Tuz ve/veya sıvı eksikliğiniz varsa
- 65 yaşından büyükseniz

Özellikle idrar söktürücü tedavisi alıyorsanız, diyetinizde tuz kısıtlaması varsa, dializ oluyorsanız, ishal veya kusmanız olması durumunda, yeterince sıvı aldığınızdan emin olun, çünkü bunlar düşük tansiyona sebep olabilir. Tansiyonunuzun düşmesi durumunda, düz yere uzanın ve doktorunuza bilgi verin.

Düşük tansiyon:

UNIRETIC özellikle tedavinin başlangıcında başdönmesi, halsizlik ve görmede bulanıklık gibi belirtileri olan kan basıncında ciddi düşümlere neden olabilir. Nadiren bayılma görülebilir.

UNIRETIC , Renin Anjiotensin Aldosteron sistemi adı verilen kan basıncını düzenlemede rol oynayan sistem üzerine etkili aliskiren ile birlikte kullanılmalıdır. Her iki ilaç da aynı sistem üzerinden kan basıncını düşüreceği için özellikle duyarlı hastalarda düşük tansiyon, bayılma, inme, kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi ve böbreğin fonksiyonunda (ani gelişen böbrek yetmezliği de dahil olmak üzere) değişikliklere yol açar.

Böbrek damarlarına bağlı gelişen yüksek tansiyon:

Tedaviye başlamadan önce böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu:

Hassas bireylerde böbrek fonksiyonlarında değişiklikler gelişebilir.

Orta dereceli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda mevcut UNIRETIC doz ayarlamasına ihtiyaç duyulmamaktadır.

İdrarda protein çıkışı:

Yüksek dozda moeksipril hidroklorür / hidroklorotiyazide bağlı olarak, böbrek yetmezliği olan hastalarda klinik olarak idrarda belirgin protein (proteinüri >1 g/d) görülebilir.

Damarlardan sıvı çıkışına bağlı şişlik:

ADE-inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda, özellikle ilk bir hafta, yüz, dudaklar, mukozalar, dil, damak veya gırtlak ve kol ve bacaklarda şişlik geliştiği bildirilmiştir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgilendiriniz.

Barsaklarda damarlardan sıvı çıkışına bağlı şişlik:

ADE inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda barsaklarda damarlardan sıvı çıkışına bağlı şişlik rapor edilmiştir. Bu hastalarda bulantı ve kusma ile eşlik eden/etmeyen karın ağrısı görülmüştür. ADE inhibitörleri kesildiğinde belirtiler ortadan kalkmaktadır. Böyle bir durumda doktorunuza bildiriniz.

Hamilelik:

Hamilelik planlayan hastalarda gebelik esnasında başka bir tedaviye geçilmelidir.

Öksürük:

ADE inhibitörü ile tedavide kuru öksürük görülebilir ve bu durum tedavi kesilince sona erer.

Serum elektrolit dengesizlikleri:

Moeksipril bazı hastalarda kan potasyum düzeyinin yükseltebilir. Böbrek yetmezliği ve/veya kalp yetmezliği, şeker hastalığı (diyabet)niz varsa veya potasyum tutucu idrar söktürücüler, potasyum destekleyici ve/veya tuz yerine geçen potasyum içeren maddeleri kullanıyorsanız UNIRETIC dikkatle kullanılmalıdır.

Hekiminize danışmadan potasyum içeren ilaçları kullanmayınız.

Cerrahi ve Anestezi:

Bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza UNIRETIC kullandığınızı mutlaka bildiriniz.

UNIRETIC kullanımı sırasında kan, böbrek, pankreas ve karaciğer rahatsızlıkları laboratuvar testlerinde değişiklikler görülebilir. Bu durumda doktorunuz bazı kan testleri yapılmasını isteyebilir.

UNIRETIC kullanımı esnasında ani görme kaybı veya göz ağrısı yaşarsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Etnik:

Siyah derili hastalarda ADE inhibitörleri antihipertansif olarak daha az etkilidir.

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

UNIRETIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

UNIRETIC kullanırken alkol içmeyiniz, alkol kullanımı UNIRETIC'in tansiyon düşürücü etkisini artırır.

Tuzun UNIRETIC'in tansiyon düşürücü etkisini azalttığını unutmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin birinci üç aylık döneminde UNIRETIC kullanılması tavsiye edilmez. Hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde UNIRETIC kullanılmamalıdır. UNIRETIC tedavisi süresince hamile kalınması durumunda anne karnındaki bebekteki ya da yeni doğan bebekteki sakatlığı önlemek için UNIRETIC tedavisi hemen durdurulmalı ve farklı bir kan basıncını düşürücü ilaç ile değiştirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UNIRETIC, anne sütüne geçtiği ve bebekte istenmeyen etkiler bırakabileceği için, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

UNIRETIC kullandığınızda kendinizi sersemlemiş hissediyorsanız, bu etki gidene kadar araç ve makine kullanımından kaçınınız.

UNIRETIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan süt şekeri (laktoz) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıda yazılı olan ilaçlar UNIRETIC'in etkinliğini değiştirebilir veya yan etkilerinin artmasına neden olabilir. Bu yüzden bu ilaçlar ile birlikte UNIRETIC kullanımından kaçınınız.

- Potasyum tutucu idrar söktürücüler, örneğin spironolakton, amilorid, triamteren
- Lityum içeren ilaçlar
- Anestezi için kullanılan ilaçlar
- Uyku ilacı veya uyuşturucu ilaç / psikolojik rahatsızlıklara yönelik ilaçlar

- Tansiyon düşürücü ilaçlar
- Hücrelerin çoğalmasını engelleyen veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (sitostatik, bağışıklığı baskılayıcı ajanlar, sistemik kortizon)
- Allopurinol içeren ilaçlar (gut tedavisi için)
- Prokainamid içeren ilaçlar (düzensiz kalp ritmi için)
- Ağrı veya iltihap tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Mide asidini azaltıcı ilaçlar (antiasit)
- Alerji ve kalp rahatsızlıklarında kullanılan sempatomimetik ilaçlar
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kemik hastalıklarında kullanılan D vitamini veya kalsiyum desteği
- Romatizmal hastalıklarda veya kan sulandırıcı olarak kullanılan yüksek doz salisilat (örn. Aspirin)
- ACTH (hormon), karbenoksolon (mide ilacı), amfoterisin B (mantar ilacı), penisilin G (antibiyotik), aşırı laksatif (müshil) kullanımı
- Kas gevşeticiler
- Sinir sistemine etkili antikolinergik ilaçlar
- Adrenalin içeren ilaçlar
- Kalp yetmezliğinde kullanılan digital denilen ilaçlar
- Metildopa (tansiyon ilacı)
- Kolestipol/kolestiramin (kolesterol düşürücü)
- Parkinson tedavisinde kullanılan amantadin
- İyod içeren ve röntgen çekiminde kullanılan ilaçlar
- Romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan enjekte edilebilir altın
- Renin Anjiyotensin Aldosteron sistemi adı verilen ve kan basıncını düzenlemede rol oynayan mekanizma üzerine etkili diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar (anjiyotensin 2 reseptör blokörleri, aliskiren, diğer ADE inhibitörleri gibi)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UNIRETIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

UNIRETIC, sabahları günde bir tablet şeklinde alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu :

Tabletler bir bardak su ile alınmalıdır.

Her gün aynı saatte ilaçlarınızı almanız kan basıncının üzerinde en iyi etkiye sahip olacaktır.

Ayrıca ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım**

UNIRETIC çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları**Böbrek/karaciğer yetmezliği**

UNIRETIC ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara verilmemelidir. Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa UNIRETIC kullanmamalısınız.

Eğer UNIRETIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNIRETIC kullandıysanız:

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

Aşırı doz belirtileri şiddetli tansiyon düşüklüğü, şok, stupor (sersemlik), kalp hızında azalma, elektrolit bozukluğu ve böbrek işlevlerinde bozukluktur. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

UNIRETIC'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNIRETIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavi sürenizin ne kadar süreceğini söyleyecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü bu durum kan basıncında ciddi artışlara yol açabilir. Kan basıncının artışı baş ağrısına, kalp krizine ya da felce yol açabilir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik, düşük tansiyon (hipotansiyon) öksürük

Yaygın olmayan: Kansızlık, kandaki hücrelerin normalden az olması (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu veya kollojen birikimi olanlarda ya da allopurinol, prokanamid veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda), iştah kaybı, kilo kaybı, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür geçici iskemik atak, ölüme neden olabilen havayolu tıkanmasını içeren alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, sindirim bozuklukları, karın ağrısı, sindirim güçlüğü, ishal, kabızlık, bağırsaklarda gaz birikimi (meteorizm), kusma, bulantı alerji sonucu şişme (dudak, yüz ve/veya kol ve bacakları içeren), kurdeşen, kaşıntı, alerjik deri reaksiyonları, çok idrara çıkma (poliüri), az idrara çıkma (oligüri), kanda azot miktarının artması (azotemi), yorgunluk, beyaz veya kırmızı kan hücresi sayımında azalma (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda)

Seyrek: HCTZ kaynaklı kan hücre miktarının artması (hemokonsantrasyon), ruhsal çöküntü, konfüzyon, zihin karışıklığı, sinirlilik, konvülsiyon, yorgunluk, parastesi, denge bozukluğu,

uyku hali, uyku bozuklukları, karıncalanma hissi veya tat alma duyusunda değişiklik veya geçici tat alma kaybı, parezi, (HCTZ kaynaklı kandaki potasyum miktarının azalması (hipokalemi), bulanık görme, gözyaşı üretiminde azalma, kulak çınlaması, sinüslerin iltihabı, nezle, dil iltihabı, ağız kuruluğu gibi solunumda zorluk, karaciğer enzimlerinde ve/veya serum bilirubin değerlerinde artış ,kas krampları, kas ağrısı (miyalji), akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği, proteinüri, iktidarsızlık, halsizlik, serum üre (kan üre nitrojen) ve serum kreatinin artışı, kanda potasyum miktarının normalin üstünde olması, kanda sodyum miktarının normalin altında olması (özelikle böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda), idrarda protein çıkması (protenüri), artmış bilirubin, artmış karaciğer enzimleri.

Çok seyrek: Kanda bulunan bütün hücre tiplerinin azalması (pansitopeni), kanda bağışıklık sistemine bağlı bazı kan hücrelerinin aşırı azalması ya da kaybolması (agranülasitöz), beyin damarlarında tıkanıklık veya beyinde kanama durumu, kalp krizi, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı, kalbin ritmiyle ilgili bozukluklar kalp atımının hızlanması, çarpıntı, damarlarda tıkanıklık (emboli) (özellikle damar yetmezliğinden şikayetçi yaşı hastalarda, yüksek HCTZ kaynaklı), akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner infiltrat), astım, hava yollarında daralma (bronkospazm), akciğer ödemi (muhtemelen HCTZ'e karşı alerjik reaksiyon sebebi ile), pankreas iltihabı, barsak tıkanması, ağızda yaralar (stomatis), dilde iltihap (glositis), ağız kuruluğu, karaciğer iltihabı, safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğer fonksiyon bozuklukları, Stevens-Johnson sendromu, bazı ilaçlara karşı dıyarlılık sonucu oluşan deri iltihabı (eksfolyatif dermatit), deri belirtileri olan lupus eritematozus (HCTZ ile), ilaçtan kaynaklanan cilt hastalığı (toksik epidermal nekroliz), ciltte ani oluşan içi su dolu kabarcıklarla başlayan deri hastalığı (pemfigus), ciltte hedef tahtası şeklinde kırmızı ve pembe halkalardan oluşan döküntü görülen hastalık (eritema multiforme), genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu, deride kızarıklık, böbrek iltihabı (interstisyel nefrit bakteriyel olmayan), susuzluk.

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

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.titek.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.

5. UNIRETIC’in Saklanması

UNIRETIC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UNIRETIC’i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UNIRETIC’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma GmbH
Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim-ALMANYA lisansı ile;
ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No. 88
55020 – SAMSUN
Tel: (0362) 431 60 45
(0362) 431 60 46
Fax: (0362) 431 96 72

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No. 88, 55020 – SAMSUN
Tel: (0362) 431 60 45
(0362) 431 60 46
Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.