

KULLANMA TALİMATI

ZESTORETIC 20 mg tablet

Ağız yolu ile uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 20 mg lisinopril ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, kalsiyum hidrojen fosfat, mısır nişastası, prejelatinize nişasta ve 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZESTORETIC nedir ve ne için kullanılır?

ZESTORETIC iki etkin madde içerir: lisinopril ve hidroklorotiyazid. Bu maddelerin her ikisi de kan basıncını düşürür, ancak bunu farklı mekanizmalar aracılığıyla yaparlar. Hidroklorotiyazid bir idrar söktürücüdür.

İdrar söktürücüler böbreklere etki ederek kandaki suyun idrara geçmesini sağlarlar. Lisinopril ACE inhibitörleri (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri) denilen bir ilaç sınıfında yer alır. Lisinopril kan damarlarınızı genişleterek kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur. Böylece kalbinizin vücudun tüm kısımlarına kan pompalamasını kolaylaştırır. Doktorunuz kan basıncınız çok yüksek olduğu için (hipertansiyon) size ZESTORETIC'i önermektedir.

ZESTORETIC, beyaz, yuvarlak, bikonveks, bir yüzünde "Zestoretic" yazılı tabletlerdir.

2. ZESTORETIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZESTORETIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer daha önce lisinopril (ACE inhibitörleri) ile aynı sınıftan bir ilaç kullanırken, el, ayak veya bileklerinizde ödem, yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve/veya boğazınızda yutma ve nefes almanızı zorlaştıran şişme olayları yaşadysanız veya ailenizden birinin ilaca benzer bir tepki gösterdiğini hatırlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Sülfonamidlere (bir tür antibiyotik) benzeyen hidroklorotiyazid tipi idrar söktürücülerine veya ZESTORETIC formülündeki bileşenlerden herhangi birine herhangi bir zamanda alerjik reaksiyon gösterdiyseniz ZESTORETIC kullanmayınız.

Eğer böbrek hastalığınız varsa bu ilaç size uygun değildir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. ZESTORETIC kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. ZESTORETIC hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. Hamileliğinizin ilk üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız ZESTORETIC kullanmanız önerilmez.

ZESTORETIC kullanmaya başlayıp başlamamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

ZESTORETIC’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar başta olmak üzere, herhangi bir tıbbi sorununuz varsa veya daha önce olduysa doktorunuza söyleyiniz.

Aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) veya kalp kasının kalınlığında artış (hipertrofik kardiomyopati, ‘HOCM’).

Diğer sağlık problemleri:

- kan basıncında düşme (özellikle ayağa kalkarken baş dönmesi veya denge kaybetme şeklinde fark edebilirsiniz).
- Böbrek problemleri veya diyalize girme
- Karaciğer hastalığı
- Diyabet
- Gut
- İshal veya kusma
- Tuzdan kısıtlanmış diyet veya potasyum takviyeleri kullanma.

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

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse (bir alerjik reaksiyon) **DERHAL ZESTORETIC kullanmayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız:**

- Eğer yüzünüz, dudaklarınız, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın nefes almanızda zorlaşma başlarsa,
- Eğer yutmanızda güçlük yaratabilecek şekilde yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana gelirse,
- Eğer cildinizde yumrulu kabarcıklarla görülen şiddetli kaşınma olursa.

Eğer bir alerji için (örneğin, böcek ısırmasına karşı) **hassasiyet azaltma tedavisi oluyorsanız ve/veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.** Hassasiyet azaltma tedavisi alerjinin etkilerini azaltır (örn, bal arısı veya yaban arısı sokması). Ancak bazen hassasiyet azaltma tedavisi sırasında ACE inhibitörleri kullanılırsa daha şiddetli alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Eğer bir ameliyat olmak için hastaneye gidecekseniz doktorunuza söyleyiniz. Size lokal veya genel anestezi verilmeden önce ZESTORETIC kullandığınızı doktorunuza veya diş hekiminize söyleyiniz. ZESTORETIC, bazı anesteziyle birlikte kullanıldığında, tableti aldıktan kısa süre sonra kan basıncında kısa süreli düşüşe neden olabilir.

ZESTORETIC'in ilk dozunu alırken özellikle dikkat gösteriniz. İlk doz, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabilir. Bu durumu, baş dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bir yere uzanmanız iyi gelecektir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

18 yaşın altındaki çocuklara **ZESTORETIC vermeyiniz.** Çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

ZESTORETIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ZESTORETIC yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZESTORETIC kullanmadan önce, hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. **ZESTORETIC hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. Hamileliğinizin ilk üç aylık dönemindeyseniz ZESTORETIC kullanmanız önerilmez.**

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emziriyorsanız ZESTORETIC kullanmanız önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

ZESTORETIC tabletlerin araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemesi pek olası değildir. Bununla birlikte, ZESTORETIC baş dönmesi ve yorgunluğa neden olabilir. Bu nedenle, ilacınızın sizi nasıl etkileyeceğini anlayıncaya kadar özel dikkat gerektiren işler yapmayınız.

ZESTORETIC kullanmaya başlayıp başlamamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini **kullanıyorsanız** doktorunuza söyleyiniz:

- İdrar söktürücüler (potasyum tutucular dahil, idrar söktürücü tabletler)
- Yüksek kan basıncı için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansifler)
- İnsülin dahil, şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar. Tiyazid idrar söktürücüleri kullanırken şeker hastalığı ilacınızın dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
- Artrit veya kas ağrısını tedavi etmek için kullanılan indometazin gibi steroidal olmayan anti-inflamatuar ilaçlar (NSAII grubundan ağrı kesiciler).
- **Altın enjeksiyonları (sodyum orotiomalat gibi), genellikle romatod artrit tedavisinde kullanılır**
- Lityum gibi zihinsel hastalıklarda kullanılan ilaçlar-
- Potasyum tabletler veya potasyum içeren tuz ürünleri

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. ZESTORETIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz günde kaç tablet alacağınız konusunda size bilgi verecektir. Dozaj kişiye göre belirlenir, bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanmalısınız. Başlangıçta ve daha sonraki dönemde kullanacağınız doz, tıbbi durumunuza ve başka ilaç kullanıp kullanmadığınıza bağlıdır. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Normalde tavsiye edilen doz günde bir defa alınan bir veya iki tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte ve tercihen sabah erken alınız. ZESTORETIC'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

İlk ZESTORETIC dozunun, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabileceğini unutmayınız. Bu durumu baş dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bu durumda uzanmanız iyi gelebilir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanımına yönelik etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği: Böbrek yetmezliği sorununuz varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza ve gerekiyorsa dozuna karar verecektir.

Önceki diüretik tedavisi: ZESTORETIC ile tedaviye başlamadan 2-3 gün önce diüretik tedavisi durdurulmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, doktorunuz tedavi dozunuzu sizin durumunuza göre belirleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESTORETIC kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastaneye gidiniz (doz aşımı).

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

ZESTORETIC kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, ilacınızı normal programınızda kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu liste sizi endişelendirmesin. Bu yan etkilerden hiç biri sizde görülmeyebilir. Çoğu hastada yan etki gözlenmez. Eğer bir yan etki ortaya çıkarsa ve sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.

Kanınızdaki bazı hücrelerde veya diğer kısımlarda değişiklikler olabilir. Doktorunuz ZESTORETIC'in kanınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için zaman zaman kan testleri

isteyebilir. Bazen bu değişiklikler kendilerini yorgunluk veya boğaz ağrısı şeklinde gösterebilir veya bunlara ateş, eklem ve kas ağrısı, eklem veya salgı bezlerinde şişme veya güneş ışığına hassasiyet eşlik edebilir.

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

- **Eğer yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın, nefes almada zorluk çekiyorsanız,**
- **Eğer yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana geldi ise ve bu durum yutmanızı zorlaştırıyorsa,**
- **Eğer cildinizde kabartılı oluşumlarla birlikte seyreden şiddetli kaşınma ortaya çıktı ise.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

ZESTORETIC ile görülebilecek diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklıkları ile birlikte verilmektedir:

Yaygın yan etkiler (100 hastadan birinden daha sık ve 10 hastadan birinden daha az görülen):

- Özellikle aniden ayağa kalkarken baş dönmesi ve denge kaybı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Yorgunluk
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kas krampları
- Güçsüzlük (güç kaybı)
- El veya ayak parmaklarında hissizlik veya karıncalanma
- İktidarsızlık
- Baygınlık

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastanın birinden daha çoğunda ve 100 hastanın birinden daha azında görülen):

- Ağız kuruluğu

- Gut
- Kalbin hızlı atması
- Göğüste sıkıntı
- Depresyon belirtileri

Seyrek yan etkiler (10.000 hastanın birinden daha çoğunda ve 1000 hastanın birinden daha azında görülen):

- Anemi (kansızlık)
- Kas güçsüzlüğü
- Pankreas iltihabı

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın birinden daha azında görülen):

- ZESTORETIC karaciğerinizi etkileyerek, deride ve/veya gözlerde sararma (sarılık) ve karaciğer iltihabı oluşturabilir.
- Şiddetli deri sorunları (kızarıklık, şişme, soyulma ve **kabarma** gibi belirtiler)

Lisinopril içeriği nedeni ile oluşabilecek diğer yan etkiler:

Kalp ve kan damarlarına etkileri

Koroner kalp hastalığı veya aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) veya kalp kapakçıklarında daralma (mitral kapakçık stenozu) olan veya kalp kası kalınlığında artış olan (hipertrofik kardiyomiyopati) olan hastalarda kan basıncında aşırı düşme görülebilir.

Mide, barsak ve karaciğere etkileri

Mide ağrısı ve hazımsızlık.

Sinir sistemine etkileri

- Davranış değişiklikleri, kafa karışıklığı, baş dönmesi (vertigo).
- Tatları algılamada değişiklikler.
- Uykulu hissetme veya uykuya dalmada zorlanma, tuhaf rüyalar.

Solunum sistemine etkileri

Hırıltılı solunum, burun akması, sinüs ağrısı.

Cilde etkileri

- Saç dökülmesi, terleme, döküntü, kaşıntı.
- Sedef hastalığı ve şiddetli deri rahatsızlıkları (kızarıklık, şişme, soyulma gibi semptomlar)

İdrar sistemine etkileri

ZESTORETIC anormal derecede az idrar çıkışına veya hiç idrara çıkmamaya neden olacak şekilde böbreklerinizi etkileyebilir.

Hidroklorotiyazid içeriği nedeni ile oluşabilecek diğer yan etkiler:

Kan damarlarına etkileri

Kan damarlarının iltihaplanması

Mide ve barsađa etkileri

İştah kaybı, mide bozukluğu, kabızlık, tükürük bezlerinin iltihabı

Sinir sistemine etkileri

Huzursuzluk

Solunum sistemine etkileri

Akciđer problemleri

Cilde etkileri

Cildin morarması ve renginin solması.

Görüş üzerine etkileri

Görmede, objelerin sarı görünmesine neden olacak şekilde veya geçici bulanık görme şeklinde ortaya çıkan değişiklikler.

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

5. ZESTORETIC'in Saklanması

Tabletleri serin ve kuru yerde saklayınız. 25°C'nin altında ve ışıktan koruyarak saklayınız. ZESTORETIC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZESTORETIC'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca UK Ltd/İngiltere adına
AstraZeneca İlaç. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza,
B Blok Kat 3- 4, Levent- İstanbul

Üretim Yeri :

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Hadımköy- İstanbul

Bu kullanma talimatı 31.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.