

## KULLANMA TALİMATI

### ACCUZIDE® 20 mg/12.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg kinaprile eşdeğer 21,664 mg kinapril hidroklorür ve 12,5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), magnezyum karbonat (E504i), povidon K 25, krospovidon, magnezyum stearat (E572), opadry pink OY-S-6937 (Hipromeloz (E464), hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E172ii), sarı demir oksit (E172iii), macrogol 400), kandelila balmumu.

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ACCUZIDE nedir ve ne için kullanılır?**

- ACCUZIDE yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır.
- Her bir film tablet, 20 mg kinaprile eşdeğer kinapril hidroklorür ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir. ACCUZIDE, 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- ACCUZIDE pembe, üçgen, bikonveks, bir tarafı çentikli film tablettir. İki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.
- Kinapril anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri; hidroklorotiyazid ise idrar söktürücü (diüretik) olarak adlandırılan ilaç gruplarına aittir. ADE inhibitörleri kan damarlarını genişleterek, diüretikler vücudunuzdaki fazla suyun atılmasını sağlayarak damarlardaki basıncı azaltır.
- ACCUZIDE, yüksek kan basıncının tedavisinde tek bir etkin madde içeren ilaç ile tedavinin yetersiz olduğu durumlarda kullanılır.
- Eğer daha iyi hissetmiyorsa veya daha kötü hissediyorsanız doktorunuza danışınız.

## **2. ACCUZIDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ACCUZIDE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Kinapril, hidroklorotiyazid (idrar söktürücü bir ilaç), sülfonamid grubu antibiyotiklere (bakterilere karşı bir ilaç) veya ACCUZIDE’ in bileşiminde bulunan ve Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa veya idrar çıkarmıyorsanız (anüri),
- Daha önce anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü tedavisine bağlı alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem) geçmişiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kalbinizde kan akımında tıkanıklık varsa (ventriküler akımında obstrüksiyon),
- Kalp yetmezliğiniz varsa (dekompanse kalp yetersizliği),
- Kalıtsal, nedeni bilinmeyen ya da alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumunuz varsa (anjiyoödem),
- Şeker hastalığı veya böbrek fonksiyonu bozukluğunuz var ise ve aliskiren gibi kan basıncını düşüren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kalp yetmezliğine yönelik ilaç olan sakubitril/valsartan kullanıyorsanız.

Çocuklarda yeterli klinik veri olmadığından ACCUZIDE kullanılmamalıdır.

### **ACCUZIDE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

ACCUZIDE almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise ve doktorunuz ile henüz bunun hakkında konuşmadıysanız; ACCUZIDE almadan önce mutlaka doktorunuz ile iletişime geçiniz, çünkü bu ilaç sizin için uygun olmayabilir:

- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. ACCUZIDE kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyunuz,
- Ana atardamarınızda daralma varsa (aort stenozu),
- Böbrek hastalığınız varsa, böbrek nakli geçirdiyseniz veya hemodiyaliz makinesi (yapay böbrek) hastasıysanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- İleri yaştaysanız,
- Kan basıncınız düşük ise (hipotansiyonunuz varsa). Diüretik (idrar söktürücü) tedavisinin neden olduğu dehidrasyon (vücudunuzdaki suda aşırı azalma) ya da tuz eksikliği, tuzu azaltılmış diyet, ishal, kusma ya da hemodiyaliz ile kan basıncı düşmesi daha artar.
- Kuru öksürüğünüz varsa,
- Afrika- Karayip etnik kökenli iseniz,
- Kollajen vasküler hastalığınız varsa (bir tip bağ dokusu proteini olan kollajenin kan damarlarınızda birikmesi),
- Kanınızın bir makine yardımı ile kolesterolden arındırılması işlemi görüyorsanız ya da görecekseniz (LDL aferezi),

- Şiddetli alerjik reaksiyon, astım ya da anjiyoödem (gözler, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme) geçmişiniz varsa,
- Duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız ya da görecekseniz (örn. arı sokması alerjisinin etkilerinin azaltılması),
- Hamile kalma potansiyeliniz varsa doktorunuzla uygun doğum kontrol yöntemleri hakkında konuşunuz. Eğer gebe olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. Hamilelik bölümü).
- Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz (bkz. Emzirme bölümü),
- Lityum içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Diyabet (şeker) veya gut (damla) hastalığınız varsa,
- Eklem ağrısı, deri döküntüsü ve ateşe neden olan alerjik bir durum olan bağ dokusu hastalığınız (dermatomyozit, sistemik lupus eritematozus, poliarteritis nodosa gibi) varsa,
- Kanınızda tuz veya elektrolit dengesizliği varsa (örn. sodyum veya potasyum), doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir.
- Görme bozukluğu ve gözde basınç artışı yaşıyorsanız. Gözde basınç artışı belirtileri yoğun ağrı, gözlerde kızarma, baş ağrısı, göz alanında gerginlik, bulanık görme ve görme kaybıdır.
- Görme kaybı veya göz ağrısı yaşıyorsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesinin (korooidal efüzyon) veya gözünüzde basınç artışının semptomları olabilir ve ACCUZIDE alındıktan saatler sonra ile bir hafta sonrası arasında ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz olduysa, bu durumun gelişme riski sizde daha yüksek olabilir.
- Ameliyat olacaksanız ya da anestezi uygulanacaksa (örn. diş hekimi tarafından), ACCUZIDE kullandığınızı sağlık personeline söylemeyi unutmayınız.
- Ateş, boğaz ağrısı, ağızda ülser, yorgunluk, beklenmedik morarma ya da kanama ya da beyaz kan hücre sayısında azalma ya da beyaz kan hücresi eksikliği (nötropeni ya da agranülositoz) gibi kan problemlerinizi varsa,
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - Anjiyotensin II reseptör blokörleri (sartanlar olarak da bilinir – örn. Valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle böbrek problemi kaynaklı diyabet hastalığınız varsa
  - Aliskiren gibi direkt renin inhibitörleri
- ACCUZIDE ile birlikte tümör hücrelerinin büyüme ve bölünmesini önleyen; böbrek kanserinin tedavisi için kullanılan mTOR (Rapamisin'in memelilerde hedefi) inhibitörü (örn. temsirolimus) veya bir diyabet ilacı olan DPP-4 (dipeptidil-peptidaz-4) inhibitörü (örn. vildagliptin) veya kalp yetmezliğinde kullanılan nötral endopeptidaz inhibitörü (örn. rasekadotril) kullanıyorsanız, anjiyoödem (yüz, gözler, dil veya boğazda şişme) riskiniz yüksek olabilir. ADE inhibitörü kullanmakta olan hastalarda mTOR inhibitörü veya DPP-4 inhibitörü veya nötral endopeptidaz inhibitörüyle tedavinin başlatılması durumunda özellikle dikkatli olunmalıdır
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, potasyum katkıları ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Alkol ya da uyku hapi kullanıyorsanız,

ACCUZIDE'in etkin maddelerinden hidroklorotiyazid; görme bozukluğu ve göz içi basıncının artması (glokom) ile sonuçlanabilecek bir reaksiyona neden olabilir. Göz içi basıncının artmasının belirtileri yoğun ağrı, göz kanlanması, baş ağrısı, göz bölgesinde hassaslaşma,

görmeye bulanıklık ve görme kaybıdır. Bu durum tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına sebep olabilir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer size cerrahi ve/veya anestezi uygulaması yapılması planlanıyorsa, uygulamadan önce ACCUZIDE kullandığınızı doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit seviyelerini (ör: potasyum) kontrol edebilir.

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

Ayrıca “**ACCUZIDE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” başlığı altındaki bilgileri inceleyiniz.

### **ACCUZIDE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ACCUZIDE aç ya da tok alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ACCUZIDE kullanmaya başlamayınız. Eğer hamileyseniz hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Normal şartlarda doktorunuz gebe kalmadan önce veya gebe olduğunuzu öğrendiğiniz anda ACCUZIDE almayı bırakmanızı ve ACCUZIDE yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. ACCUZIDE hamilelik döneminde önerilmez ve bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

ACCUZIDE kullanımı sırasında etkili ve güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kullanmayı derhal bırakınız ve hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza bildiriniz. Emzirme döneminde ACCUZIDE kullanımı önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **ACCUZIDE’ in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ACCUZIDE laktoz monohidrat (bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere, yakın zamanda herhangi bir ilaç aldıysanız, alıyorsanız veya alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar ACCUZIDE ile etkileşime girebilmektedir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir.

- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) veya aliskiren (bkz. ACCUZIDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Kan basıncını düşüren başka ilaçlar ve idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar,
- Tetrasiklin olarak adlandırılan enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kolestiramin ve kolestipol gibi kandaki yüksek yağ düzeyini düzeltmek için kullanılan ilaçlar,
- Norepinefrin ve epinefrin gibi tansiyon yükseltmek için kullanılan ‘presör aminler’ sınıfındaki ilaçlar,
- Sulfametoksazol ve trimetoprim gibi antibiyotikler,
- Potasyum destek tedavisi (potasyum içeren tuz bileşenleri dahil),
- Anestezikler (narkotikler),
- Lityum (depresyon tedavisi için bir ilaç),
- Non-steroid antiinflatuvar ilaçlar (Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) (örn. aspirin, ibuprofen),
- Kortizon içeren (hidrokortizon, deksametazon ya da prednizolon) ve böbreküstü bezi bozukluğunda kullanılan (tetrakosaktrin gibi) kan potasyum düzeyini düşürdüğü bilinen ilaçlar
- 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), kronik gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (allopurinol, ürikozürükler ve ksantin oksidaz inhibitörleri),
- Sindirim gücü ve göğüste yanma hissine karşı kullanılan ilaçlar (antiasitler),
- Sakinleştirici etkisi olan ilaçlar (alkollü içecekler ve uyku hapları dahil),
- Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (digoksin vb.),
- Kalp yetmezliği ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar (sempatomimetikler),
- Böbrek kanserinin tedavisi için kullanılan mTOR inhibitörleri (temsirolimus dahil), belli antidiyabetik ilaçlar (DPP-4 inhibitörleri; örn. vildagliptin) ya da kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncı için kullanılan belli ilaçlar (nötral endopeptidaz inhibitörü; örn. rasekadotril), anjiyoödem (yüz, gözler, dil veya boğazda şişme) riskini artırabilir.
- Kas gevşeticiler (kürar benzeri ilaçlar),

ACCUZIDE bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Doktorunuz test yapmaya gerek duyduğunda ya da hastanede test yapılırken ACCUZIDE kullandığınızı söyleyiniz.

*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. ACCUZIDE nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Nasıl kullanılacağı ile ilgili tereddütleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzu görmek için tabletleriniz bitene kadar beklemeyiniz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ACCUZIDE' in başlangıç dozu 10 mg/6,25 mg (yarım tablet)'dir. Başlangıç dozunu takiben, doktorunuz bu dozu 20 mg/12,5 mg'a ya da 20 mg/25 mg'a yükseltebilir. Günlük doz 20 mg/25 mg'ı aşmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ACCUZIDE'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almaya çalışınız.

ACCUZIDE'i yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde ACCUZIDE kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ACCUZIDE dozunu doktorunuz belirleyecektir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/ karaciğer yetmezliğiniz varsa ACCUZIDE'i kullanıp kullanamayacağınıza, başlangıç ve devam dozuna doktorunuz karar vermelidir. ACCUZIDE'in böbrek hastalığı olanlarda (kreatinin klerensi 40 ml/dk altında) kullanılması önerilmez.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ACCUZIDE kullandıysanız:**

ACCUZIDE' den fazla kullanmak kendinizi kötü hissettirebilir. Eğer çok fazla ACCUZIDE tablet alırsanız, derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

- **ACCUZIDE' i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozunuzu almayı unuttursanız; bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **ACCUZIDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tabletleri almaya devam etmeniz önemlidir, tansiyonunuzun kontrol altına alınmasına yardımcı olurlar. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe ACCUZIDE' i almayı bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

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

#### **Yaygın:**

- Ciddi göğüs ağrısı, göğüste sıkışma, nefes daralması, hırıltılı solunum veya nefes almada zorlanma, düzensiz veya güçlü kalp atışı (palpitasyon). Bu semptomlar kalp krizi veya anjinalardan (göğüste ağrı, sıkışma hissi) ötürü olabilir.

#### **Yaygın olmayan:**

- Kulaklarda çınlama veya ses

#### **Çok seyrek:**

- Kusmaya sebep olan aşırı karın ağrısı (bağırsaklarda anjiyoödem)

#### **Bilinmiyor:**

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem) gibi bu ilaca karşı ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyon
- Kollarda, bacaklarda güçsüzleşme ya da konuşma güçlüğü (felç belirtileri-serebrovasküler olay)
- Ateş, öksürük ve diğer özgün olmayan belirtiler ardından deri ve muköz membranlarda (mukus salgılayan zar) kızarıklık ve kabuklanma (Toksik epidermal nekroliz). Düzensiz kırmızı noktalar ya da 'hedef' lezyonlarla seyreden deri döküntüsü (eritema multiforme). Kurdeşen dahil şiddetli deri döküntüsü, şiddetli kaşıntı, kabarıklık, ciltte şişme ve soyulma, mukoza iltihabı (Stevens-Johnson Sendromu)
- Özellikle ayaktayken bayılma hissi (ortostatik hipotansiyon). Bu tansiyonunuzun çok düştüğü anlamına gelebilir. ACCUZIDE ile birlikte idrar söktürücü bir ilaç, 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
- Beyaz kan hücre sayısında azalmaya bağlı nötropeni/agranülositoz ya da morarma ya da kolay kanamaya yol açan kan pulcuklarında azalma
- Hastalık hissi ile gelen şiddetli karın ve sırt ağrısı (pankreas iltihabı-pankreatit)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karın ağrısı, bulantı, koyu kahverengi idrar, ciltte ve gözlerde sararma (kolestatik sarılık)
- Böbreklerde iltihap (tübülointerstisiyel nefrit) belirtileri ateş ve döküntüyü içerir fakat bazen idrarda kan da görülebilir.
- Yüksek basınca bağlı olarak görme kaybı veya gözlerinizde ağrı (gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesinin olası belirtileri (koroidal efüzyon) veya akut dar açılı glokom)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACCUZIDE'ye 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:**

#### **Yaygın:**

- İshal, sindirim güçlüğü, hafif mide ağrısı, kendini hastaymış gibi hissetmek veya hasta olmak
- Baş dönmesi, baş ağrısı, yorgunluk, halsizlik, uyku hali veya uykusuzluk
- Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı
- Eklemelerde şişme ve ağrıya neden olan kanınızda yüksek ürik asit seviyeleri (gut)
- Öksürük, bronşit
- Burun veya boğaz enfeksiyonları, burun tıkanıklığı ve/veya burun akıntısı (rinit)
- Kan damarlarının genişlemesi
- Kan kreatinin seviyesinde artış
- Kan üre seviyesinde artış
- Göğüs ağrısı
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne çıkması
- Kalp atımının hızlanması
- Kandaki sodyum konsantrasyonunun azalması

#### **Yaygın olmayan:**

- Böbrek ve idrar ile ilgili problemler, idrar yolu enfeksiyonu
- Kol ve bacakta uyuşukluk ve karıncalanma, eklemelerde ağrı
- Depresyon, sinirlilik, kafa karışıklığı
- Gaz
- Göz tembelliği
- Etrafınızdakilerin döndüğünü hissetme (vertigo)
- Bayılma, düşük kan basıncı
- Ağız ve boğazda kuruluk, tat duyusunda bozukluk
- Vücutta su tutulması

- Sinüslerde iltihap (sinüzit)
- Terlemede artış, sıcaklık hissi (ateş)
- Saç dökülmesi, kaşıntı, deride ışığa karşı duyarlılık
- Erkek cinsel organında sertleşmenin sağlanamaması
- Viral enfeksiyon
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü)
- Kandaki glikoz seviyesinin artması
- Eklem ağrısı
- Nefes almada güçlük
- Cilt altında şişlik
- İdrarda protein tespit edilmesi

### **Seyrek:**

- Denge problemleri
- Nefes kesilmesine neden olabilen akciğer iltihabı, öksürük ve sıcaklık artışı
- Kabızlık
- Dilde iltihap
- Kan damarlarının iltihabı
- Sedef hastalığı
- Ellerin, yüzün ve dilin şişmesi (anjioödem)
- Cilt hastalıkları

### **Çok seyrek:**

- Sindirim sisteminde tıkanıklık (bağırsak)
- Bulanık görme
- Kurdeşen (kaşıntılı, kızarıklık deri döküntüsü)

### **Bilinmiyor:**

- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
- Eklem ağrısı, deri döküntüsü ve ateşe neden olan alerjik durum (sistemik lupus eritematozus)
- Akciğer, kalp ya da karnı döşeyen zarda iltihap (serozit)
- Deride kızarıklık ve soyulma (eksfolyatif dermatit)
- Morarma ya da mor/kırmızı döküntüler (purpura)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (pemfigus)
- Deride renk kaybı
- Kırmızı kan hücreleri miktarının az olması (kansızlık)
- Beyindeki kan damarlarında kanama
- Akciğerlerde havayolu daralması (bronkospazm)
- Uzağı görememe (akut miyopi)
- Koyu renkli idrar, bulantı, kusma, kas krampları, bilinç bulanıklığı ve nöbetler. Bunlar, SIADH (uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması) adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.
- Sedef hastalığı veya mevcut sedef hastalığının kötüleşmesi (gümüş pullarla kaplı kırmızı lekeler ile karakterize cilt hastalığı)

ACCUZIDE kanınızda bazı değişikliklere neden olabilir ve doktorunuz bu değişiklikleri izlemek için kan testleri yapabilir. Eğer morarma, çok yorgun hissetme veya şeker hastalığınız varsa ve şeker seviyenizin yükseldiğini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz gerekiyorsa kan testi düzenleyecektir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*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.titck.gov.tr](http://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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ACCUZIDE'in saklanması**

*ACCUZIDE'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 ACCUZIDE'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade eder.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

**Üretim yeri:** Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg - Almanya

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.