

## KULLANMA TALİMATI

### ENAPRİL® PLUS 20 mg/12,5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her tablet 20 mg enalapril maleat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon K 30, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), 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?**

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

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

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

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

Kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha kötü hissediyorsanız bir doktora danışınız.

- ENAPRİL PLUS, beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli düz tabletler görünümünde olup 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletlerdeki çentiğin amacı tekarlanabilir bölünürlüğü sağlanması değildir.

Ürün bileşiminde sığır sütü kaynaklı laktoz monohidrat bulunmaktadır.

## **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 duyarlılığınız varsa (Bu belirtiler döküntü, ellerde, nefes alıp vermede zorlanma, yüzde, ellerde ve dudaklarda şişme olabilir),
- Sülfonamid adı verilen antibiyotik ilaç türüne karşı aşırı duyarlılığınız varsa (örn. sulfametoksazol gibi bazı antibiyotikler ve bazı oral antidiyabetikler),
- ADE inhibitörleri (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna ait diğer ilaçlarla tedavi edildiğinde, daha önce el ve ayak, yüz, dudak, boğaz, ağız veya dilinizde şişme (anjiyoödem) geçirdiyse,
- Öncesinde herhangi bir durumda el ve ayak, yüz, dudak, boğaz, ağız veya dilinizde şişme (anjiyoödem) geçirdiyse,
- Kan bağı olan akrabalarınızdan herhangi birinde el ve ayak, yüz, dudak, boğaz, ağız veya dilinizde şişme (anjiyoödem) geçirdiyse,
- Doğuştan anjiyoödeminiz varsa veya nedeni bilinmiyorsa,
- Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa,
- Şiddetli böbrek problemlerinizi varsa,
- İdrarınızı yapamıyorsanız,
- Şeker ya da böbrek rahatsızlığınız varsa aliskiren içeren ilaçla birlikte bu ilacı kullanmayınız.
- Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa veya şiddetli karaciğer problemlerine bağlı bir nörolojik bozukluğunuz varsa (hepatik ensefalopati)
- Böbreküstü bezlerinde yaşanan özel bir rahatsızlığınız varsa (primer hiperaldosteronizm),
- Hamilelikte
- Emziriyorsanız
- Yetişkinlerde uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan kullanıyorsanız veya kullandıysanız (Anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede deri altında hızlı şişme) riskinde artışa neden olur)

### **ENAPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Atardamarlarınızda daralma (ateroskleroz), inme ya da geçici olarak beyninize kan gitmeme (geçici iskemik atak) gibi beyin damarlarınızda problem varsa,
- Genellikle koroner kan damarı hastalıkları (iskemik kalp hastalığı) nedeniyle kalp kasının kan akışının azalmasıyla ayırt edilen bir hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız düşükse, tuz kısıtlayıcı bir diyetle ya da idrar söktürücü (diüretik) kullanıyorsanız,
- Bulantı, karın krampları ve/veya kusma, baş ağrısı, ödem, kas güçsüzlüğü ve/veya titreme ile ayırt edilen su ve elektrolit düzeyleri normal değilse (sıvı/elektrolit dengesizliği),
- Kalp kası hastalığınız (hipertrofik kardiyomiopati), kalbinizden kanı taşıyan ana atardamarınızda daralma (aort stenozu) veya böbrek nakli olduysanız veya sol ventriküler çıkış yolu darlığı olarak adlandırılan başka kalp hastalıklarınız varsa,
- Kolesterol seviyenizi düşürmek amacıyla kanınız bir makine ile işlem görüyorsa (LDL aferezi),
- Böcek ısırması ve arı sokmasına karşı vücudunuzun gösterdiği reaksiyonu azaltmak üzere tedavi görüyorsanız,

- Şeker hastası iseniz,
- Gut (damla) hastası iseniz, kanınızdaki ürik asit miktarı yüksekse veya allopurinol ile tedavi ediliyorsanız,
- Anestezi alacaksanız (diş doktorunda bile),
- Uzun süre vücudunuzdan çok miktarda tuz veya sıvı kaybı olduysa (kusma, ishal, az tuzlu diyet veya su tabletleri alımı nedeniyle)
- Paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol için test yaptırarsanız,
- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa, böbrek arterlerinizde daralma (renal arter stenozu) varsa, yalnızca bir böbreğiniz işlev görüyorsa veya diyalize giriyorsanız
- Skleroderma, SLE (lupus) gibi deri döküntüleri, eklem ağrısı ve ateşle ilişkilendirilebilecek bir hastalığınız varsa (kollajen vasküler bir hastalık),
- Bağışıklık yanıtınızı baskılayabilen bir ajan (immünsüpresan) veya kalp ritim problemlerinin tedavisinde kullanılan prokainamid kullanıyorsanız,
- Cilt kanseri geçirdiyse veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz ENAPRİL PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. ENAPRİL PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Alerji ya da astım probleminiz varsa,
- Duygudurum düzensizliği için lityum kullanıyorsanız,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, anjiyoödem riskinde artış olabilir:
  - Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç)
  - Kanser hastalığı tedavisinde ve organ naklinde kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız (mTOR (rapamisin memeli hedefi) inhibitörü (örn. temsirolimus, sirolimus, everolimus)) yüzde, dilde ve boğazda alerjik şişmede (anjiyoödem) artış olabilir,
  - Vildagliptin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - anjiyotensin II reseptör antagonisti (bunlar ayrı zamanda sartanlar olarak da adlandırılmaktadır; örn. valsartan, telmisartan veya irbesartan), özellikle de diyabete bağlı böbrek problemlerinizi varsa
  - Aliskiren

Doktorunuz gerekiyorsa böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitlerin (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

- Akyuvar sayısının anormal derecede az olması durumu (nötropeni/agranülositoz), kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni) ve kansızlığınız varsa ya da herhangi bir enfeksiyon belirtiniz varsa,
- Siyah ırktansanız (siyah ırkta kan basıncının düşürülmesinde enalapril daha az etkilidir),
- Kuru ve inatçı öksürüğünüz varsa,
- Kanınızdaki potasyum, sodyum, magnezyum, kalsiyum veya klorür düzeyleri düşükse (kan testi değerlerinde görülebilir, güçsüz hissetmenize, kas kramplarına, yorgunluğa, kalbin hızlı atmasına veya başka şikayetlere yol açabilir)
- Aniden gelişen görme problemleri yaşıyorsanız ya da gözlerinizde ağrı meydana gelirse.
- Kan şekerinizin kontrol altına alınamaması sonucunda oluşan böbrek rahatsızlığınız varsa enalapril ile birlikte yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerlerini (örn. irbesartan, olmesartan ve telmisartan) kullanmayınız.
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse,
- Böbreküstü bezlerinde yaşanan özel bir rahatsızlığınız varsa (primer hiperaldosteronizm),

- Kan diyaliz makinesi (yapay böbrek – hemodiyaliz) kullanıyorsanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Yüzde, dilde ve boğazda alerjik şişme (anjiyoödem) gibi aşırı duyarlılık belirtileriniz varsa,
- Gırtlak ve gırtlak dilinde meydana gelen alerjik şişme (anjiyonörotik ödem) belirtileriniz varsa (beyaz ırka göre siyah ırkta anjiyoödem riski daha fazladır),
- ENAPRİL PLUS erken hamilelik döneminde tavsiye edilmez,
- Hamileliğinizin 3. ayını doldurduysanız (erken gebelik döneminde de ENAPRİL PLUS kullanımından kaçınmak daha iyidir - Hamilelik bölümüne bakınız)
- ENAPRİL PLUS emziren kadınlara tavsiye edilmez,
- Kural olarak, yakın zamanda böbrek nakli olmuş hastalarda ve kanındaki potasyum seviyeleri yüksek olan hastalarda ENAPRİL PLUS kullanılmamalıdır.
- Kan potasyum düzeyleri yüksek olan hastalarda ENAPRİL PLUS kullanılmamalıdır.
- 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),
- 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 eksikliğiniz varsa,
- Kandaki kalsiyum değerlerinizde yükselme varsa,
- 70 yaş üzerindeyseniz veya yetersiz besleniyorsanız, ENAPRİL PLUS kullanımı özel dikkat gerektirir,
- Doping testi yaptırarsanız (hidroklorotiyazidler antidoping testinde pozitif sonuca neden olabilir).

Aşağıdaki durumlarda ENAPRİL PLUS'ın kullanımı genellikle tavsiye edilmez, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

- yakın zamanda size böbrek nakli yapıldı ise,
- kanınızda yüksek miktarda potasyum varsa tedavi süresince potasyum değerleriniz takip edilmelidir. Artmış potasyum değerleri için risk faktörleri arasında azalmış böbrek fonksiyonu, yaş (>70 yaş), dehidrasyon, akut kalp yetmezliği, kanın asitlenmesi (metabolik asidoz), diyabet (diabetes mellitus), eş zamanlı potasyum tutucu tablet (diüretik), potasyum takviyesi veya potasyum içeren tuz preparatlarının kullanımı veya kandaki potasyum konsantrasyonunu artıran ilaçların kullanımını içerir. Kanınızda yüksek kan basıncı, bozulmuş kalp ritmi ile ayırt edilen yüksek seviyelerde potasyum geliştirmeniz de mümkündür (örn. ilaç etkileşimleri, aşırı idrar kaybı vb. neden olabilir).

### **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. ENAPRİL PLUS ile birlikte alkol kullanımı kan basıncında düşürücü etkiyi şiddetlendirebilir (ve diğer etkilerin yanı sıra ayağa kalkıldığında baş dönmesine neden olabilir).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ENAPRİL PLUS kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Hamile kalmadan önce doktorunuz size ENAPRİL PLUS'ı kesmenizi

tavsiye edecektir veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez ENAPRİL PLUS yerine size başka bir ilaç önerecektir. ENAPRİL PLUS hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamilelikte kullanılması durumunda ENAPRİL bebeğinize ciddi zarar verebilir.

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.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksınız doktorunuza söyleyiniz. ENAPRİL PLUS'ın emziren kadınlarda kullanımı önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

ENAPRİL PLUS alan kişilerde baş dönmesi ve yorgunluk bildirilmiştir. Bunlardan herhangi biri oluşursa araç veya makine kullanmayınız (ayrıca Bölüm 4. Olası yan etkiler bölümüne bakınız).

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

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

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

Aşağıdaki ilaçları kullanırken ENAPRİL PLUS kullanmamanız tavsiye edilmektedir:

- Spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid gibi potasyum tutucu idrar söktürücüler (diüretikler), pıhtılaşmayı önleyici heparin ve bir çeşit antibakteriyel olan trimetoprim/sülfametoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol dahil yüksek tansiyonu düşürmek amacıyla kullanılan ilaçlar,
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,  
Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir:  
Kan basıncını düşürmek için anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB) ya da aliskiren kullanıyorsanız,
- Anestezikler, ruhsal bozukluklar veya depresyon için kullanılan ilaçlar, psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar trisiklik depresyon giderici ilaçlar ve sakinleştiriciler,
- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Asetil salisilik asit, indometazin ve seçici siklooksijenaz-2 inhibitörleri (COX-2 inhibitörleri) gibi ağrı kesiciler ve iltihap kurutucu ilaçlar,
- Romatoid artrit için kullanılan enjeksiyonluk bir ilaç olan sodyum aurotiomalat (altın enjeksiyonları)
- 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
- İnsülin veya ağız yoluyla alınan diğer kan şekerini düşürücü ilaçlar,
- Kolestiramin reçinesi ve kolestipol gibi kandaki lipit (yağ) değerlerinizi düşüren ilaçlar,
- Kortikosteroidler gibi iltihap kurutucu hormon benzeri maddeler,
- Hipofiz hormonu (Kortikotropin (ACTH), genellikle adrenal bezlerinizin iyi çalışıp çalışmadığının test edilmesinde kullanılan bir maddedir)

- Kas gevşeticiler (örn. ameliyatlarda kasların gevşetilmesi için kullanılan tubokurarin klorür,)
- Gut (damla) hastalığının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn. allopurinol, probenesid sülfipirazon),
- Mide barsak krampları, idrar kesesi spazmı, astım, taşıt tuması, kas spazmları ve anesteziye yardımcı olarak çeşitli bozuklukların tedavisinde kullanılan atropin veya biperiden gibi ilaçlar,
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. siklofosamid veya metotreksat gibi)
- Vücudunuzun bağışıklık sistemini baskılayan, organ veya kemik iliği naklinden sonra ret reaksiyonlarını önlemek için kullanılan siklosporin gibi ilaçlar,
- Kardiyak glikozitler (ör: digoksin, kalbi kuvvetlendirici ilaçlar),
- Yan etkileri kalpte iletim bozukluğuna neden olabilen ilaçlar: örn. kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar, psikozların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ve diğer ilaçlar (örneğin bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılanlar)
- Kalsiyum tuzları ve D vitamini, kandaki yüksek kalsiyum seviyeleri (mide barsak rahatsızlıklarına, aşırı susamaya, aşırı idrara çıkma, yorgunluk, halsizlik ve kiloda azalmaya neden olabilir)
- Esasen epilepsi ve bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan karbamazepin,
- Amfoterisin B ve mantar enfeksiyonları için kullanılan diğer ilaçlar,
- Boşaltımı kolaylaştırıcı ilaçlar olan laksatifler,
- Röntgen öncesinde çekilecek filmde organlar ile damarların daha net olması için verilen ilaçlar (iyot içeren X-ışını kontrast maddeler),
- Barbitüratlar (aynı zamanda epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan bir çeşit sakinleştirici),
- Çok şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan morfin gibi uyuşturucu cinsinden ağrı kesici ilaçlar (narkotik analjezikler), karben
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan karbenokzalon,
- Organ reddin önlenmesinde sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına ait diğer ilaçlar). Bkz. Bölüm “ENAPRİL PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”.
- Ağrı ve/veya iltihabi (enflamatuvar) hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, salisilatlar

*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.

Başka diüretik tabletler alıyorsanız, doktorunuz ENAPRİL PLUS tedavisine başlamadan 2-3 gün önce bu ilaçları bırakmanızı isteyebilir.

- **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 kullanılmaz.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

ENAPRİL PLUS'ın çocuklarda kullanımı önerilmez.

**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, bulantı ve kusma, 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 alın.

**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. Tedaviye ara verilmesi veya bırakılması kan basıncında artışı yol açabilir.

*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 – deride döküntü, kaşıntı, nefes darlığı veya hırıltılı nefes alma ve eller, kollar ve bacaklarda , ağız, yüz, boğaz veya gözlerde şişme.

- Anafilaktik reaksiyon adı verilen nefes almada zorluk veya baş dönmesi gibi ciddi bir alerjik reaksiyon.
- Şiddetli kabarcıklanma, Stevens-Johnson Sendromu (deri, gözler, genital bölge ve ağız içini kaplayan yüzey dokularında görülen kızarıklık); deride haşlanma ya da soyulma görünümüne benzeyen belirtiler, deride ışığa karşı hassasiyet, burun ve yanaklarda pul pul kırmızılıklar (lupus eritematozus), pemfigus (genellikle ağızda başlayan kabarcıklanma ve lezyonlara, kurdeşene, saç kaybına ve kaşıntıya neden olan durum)
- Sarılık (deride veya göz aklarında sararma). Şiddetli olma potansiyeline sahip olan ancak nadiren görülen bu yan etki karaciğer enflamasyonuna bağlı olarak meydana gelir.

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:**

- Özellikle tedavi başlangıcında ya da doz artırıldığı ya da ayağa kalktığınızda ciddi baş dönmesi ve sersemlik yaşarsanız. Bazı hastalarda bu şikayetler ilk dozdan veya doz artışından sonra görülmektedir.
- ENAPRİL PLUS nadiren akyuvar sayısında azalmaya neden olabilir. Bu durum enfeksiyonlara direncinizi düşürebilir. Ateş ve genel durumunuzda ciddi kötüleşme gibi semptomlar ile birlikte enfeksiyon veya boğaz ağrısı, ağızda yaralar veya idrara çıkma problemleri gibi lokal enfeksiyon semptomları ile birlikte ateş görüldüğünde (Doktorunuz akyuvar sayınızın anlamlı derecede azalıp azalmadığını (agranülositoz) görmek için bir kan testi yapacaktır. Hangi ilaçları kullanmakta olduğunuzu doktorunuza söylemeniz önemlidir).
- Yaygın olarak uzun dönemli inatçı kuru öksürük bildirilmiştir. ADE inhibitörlerinin kullanımıyla öksürük ADE inhibitörlerinin yan etkisidir, ancak diğer üst solunum yolu hastalıklarının da semptomu olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler şunlardır:

#### **Çok yaygın:**

- Bulanık görme
- Sersemlik
- Mide bulantısı
- Güçsüzlük
- Öksürük

#### **Yaygın:**

- Kas güçsüzlüğü, seğirme veya anormal kalp ritmine neden olabilen kandaki potasyum değerlerinde düşüş

- Kanda kolesterol veya kan ürik asit düzeylerinde artış
- Baş ağrısı, depresyon,
- Bayılma, düşük kan basıncı, pozisyon değiştirildiğinde kan basıncı düşüşü (örn. ayağa kalkıldığında baş dönmesi veya güçsüzlük), göğüs ağrısı, kalp ritminde anormallikler, kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Nefes darlığı
- İshal, karın ağrısı
- Tat değişiklikleri
- Deride döküntü
- Yorgunluk
- Kanda potasyum düzeylerinin yüksek olması (anormal kalp ritmine neden olabilir); kandaki kreatinin düzeylerinde yükselme
- Kas spazmları

### **Yaygın olmayan:**

- Cildin soluk görünmesine ve güçsüzlük veya solunum gücüne neden olabilen kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kan şekeri düzeyinin düşmesi (hipoglisemi)
- Kanda düşük magnezyum seviyesi (hipomagnezemi)
- Eklemlerde ürik asit kristalleri (gut)
- Zihin bulanıklığı, uykusuzluk, uykulu hissetme, gerginlik, karıncalanma hissi ya da hissizlik, baş dönmesi, cinsel istek azalması
- Gözün optik ortamının sararmasına bağlı olarak görüşte sarı baskınlığı (sarımtırak görme)
- Çarpıntılar (hızlı veya özellikle güçlü veya düzensiz kalp atışı hissi)
- Kalp krizi veya serebrovasküler olay (mini inme) (özellikle düşük kan basıncı bulunanlarda)
- Kan damarlarında iltihaplanma (nekrotizan vaskülit)
- Burun akıntısı, boğaz ağrısı, ses kısıklığı, nefes almada zorluk, hırıltı
- 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
- Cildin güneşe karşı duyarlılığında artış
- Eklem ağrısı
- Böbrek problemleri, idrarda protein görülmesi
- İktidarsızlık
- Sıcak basmaları, kulak çınlaması
- İyi hissetmeme, ateş
- Tükürük bezlerinde iltihaplanma
- Dehidrasyon ve düşük kan basıncına neden olarak ayağa kalkıldığında baş dönmesi de dahil yorgunluk ve zihin karışıklığı, kas seğirmesi, nöbetler veya komaya neden olabilen kandaki anormal tuz seviyeleri (elektrolit dengesinde bozukluk)
- Kandaki üre miktarında yükselme

### **Seyrek:**

- Beyaz kan hücrelerinin 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)

- Olağan dışı rüyalar, uyku problemleri
- Felç (kandaki düşük potansiyum düzeyleri nedeniyle)
- Parezi
- El ve ayak parmaklarınıza yetersiz kan gitmesi sebebiyle kızarıklık ve ağrı (Raynaud sendromu)
- Burun akıntısına neden olan burun zarı iltihabı (rinit), pnömoni dahil akciğer problemleri
- Ağız ülserleri, dilde iltihaplanma
- Karaciğer problemleri safra kesesi iltihabı
- Deri döküntüsü, deride kızarıklık
- İdrar üretiminde azalma
- Böbreklerde iltihaplanma (interstisyel nefrit)
- Erkeklerde meme büyümesi
- Karaciğer enzimlerinde ve karaciğer atık ürünlerinin üretiminde artış
- Kan şekeri düzeyinde artış

#### **Çok seyrek:**

- Bağırsakta sıvı toplanması (ödem)
- 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)

#### **Bilinmiyor:**

Aşağıdaki belirtilerin bir kısmını veya tamamını içerebilecek karmaşık bir yan etki de bildirilmiştir:

- Ateş, kan damarlarının iltihaplanması, kaslarda veya eklemlerde ağrı ve iltihap
- Kan bileşenlerini etkileyen kan bozuklukları (genellikle bir kan testi ile tespit edilir)
- Döküntü, gün ışığına ve diğer etkilere karşı cilde duyarlılık
- Genel belirtileri zihin karışıklığı, bulantı, değişen ruh hali, nöbetler ve bilinç kaybına neden olan bir tür hormon bozukluğu (Uygunsuz antidiüretik hormon salıverilmesi sendromu (UAHSS))
- İdrarda glukoz sekresyonu (idrarda şeker tespiti)
- İştah kaybı, bayılma hissi
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

#### 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 (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 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.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6  
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Genveon İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Gebze/Kocaeli

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