

KULLANMA TALİMATI

UNİVASC® 15 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir çentikli film tablet, 15.00 mg moeksipril hidroklorür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktozmonohidrat, krospovidon, hafif magnezyum oksit, jelatin, magnezyum stearat, metilhidroksipropilselüloz, hidroksipropilselüloz, macrogol 6000(polietilen glikol 6000), titanyumdioksit (E171), ferrik oksit kırmızısı (E172).

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. *UNİVASC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *UNİVASC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *UNİVASC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *UNİVASC'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNIVASC nedir ve ne için kullanılır?

- UNIVASC anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- UNIVASC yuvarlak, bir yüzü çentikli film tablettir. Bir kutuda 20 film tablet blister içerisinde bulunacak şekilde ambalajlanmıştır.
- UNIVASC yetişkinlerde yüksek tansiyon (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Başlangıç tedavisinde tek başına veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanılır.

2. UNIVASC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNIVASC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin madde 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
- Kalp kapağında önceden tanısı konmuş daralma ve kalpten çıkan ana atardamarda tıkanıklık/ darlık varsa
- Hipertrofik kalp kası (kardiyomiyopati) hastalığınız varsa
- Gebeliğin ikinci ve üçüncü üç aylık dönemindeyseniz

Hayatı tehdit edici ani aşırı duyarlılık 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

UNIVASC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Eğer:

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (kreatinin klirensi <40 ml/dk)
- 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 allopriazol, 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 olmanız durumunda, yeterince sıvı aldığınızdan emin olun, çünkü bunlar düşük tansiyona sebep olabilir. Tansiyonunuzun düşmesi durumunda, düz yere uzanın ve doktorunuza bilgi verin.

Düşük tansiyon:

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

UNIVASC, 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.

İdrar söktürücü tedavisi alan hastalar:

İdrar söktürücü kullanan hastalarda başlangıç dozunda UNIVASC kullanımı bazen belirti gösteren düşük tansiyona neden olabilir.

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 UNIVASC doz ayarlamasına ihtiyaç duyulmamaktadır. Fakat daha ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu 3.75 mg dikkatli olunarak verilmelidir.

İdrarda protein çıkışı:

Yüksek dozda moeksipril hidrokloürür / 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 ve gebelik esnasında başka bir tedaviye geçilmelidir.

Öksürük:

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

Cerrahi ve Anestezi:

Bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza UNIVASC kullandığınızı mutlaka bildiriniz.

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

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.

UNIVASC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

UNIVASC kullanırken alkol içmeyiniz, alkol kullanımı UNIVASC'ın tansiyon düşürücü etkisini artırır.

Tuzun UNIVASC'ın tansiyon düşürücü etkisini azalttığını unutmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin birinci üç aylık döneminde UNIVASC kullanılması tavsiye edilmez. Hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde UNIVASC kullanılmamalıdır.

UNIVASC tedavisi sırasında hamile kalındığı farkedilirse, UNIVASC ile tedavi hemen durdurulmalı ve uygun olması durumunda farklı bir tedaviye başlanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında UNIVASC kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmadığından, özellikle yenidoğan ve erken doğan bebeklerin emzirilme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

UNIVASC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınızın olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

- Potasyum tutucu idrar söktürücüler, örneğin spironolakton, amilorid, triamteren
- İdrar söktürücü ilaçlar (örneğin furosemid)
- Tansiyon düşürücü ilaçlar (beta blokerler, kalsiyum antagonistleri, ADE inhibitörleri, anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri)
- Lityum içeren ilaçlar
- Anestezi için kullanılan ilaçlar
- Uyku ilacı veya uyuşturucu ilaç / psikolojik rahatsızlıklara yönelik 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)
- Mide asidini azaltıcı ilaçlar (antiasit)
- Alerji ve kalp rahatsızlıklarında kullanılan semptomimetik ilaçlar
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Ağrı veya iltihap tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Romatizmada kullanılan altın içeren iğneler

- Renin Anjiotensin Aldosteron sistemi adı verilen ve kan basıncını düzenlemede rol oynayan mekanizma üzerine etkili diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar (anjiotensin 2 reseptör blokörleri, aliskiren, diğer ADE inhibitörleri gibi)

Laksatifler (müshil) elektrolit kaybına neden olabileceğinden, laksatif (müshil) almanız durumunda dikkatli olunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UNİVASC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Başlangıç dozu günde 1/2 tablet (7.5 mg moeksipril hidroklorür)'dir. Devam dozu günde 1/2 veya 1 tablet UNİVASC'ın (7.5 ile 15 mg moeksipril hidroklorür) tek seferde alınması şeklindedir. UNİVASC ile tek başına tansiyon kontrol edilemezse tedaviye düşük doz idrar söktürücü ilaç eklenebilir. İdrar söktürücü ilaç eklenmesinin ardından, doktorunuz UNİVASC dozunu azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sabahları, bir bardak su ile tek seferde içilir. Her gün aynı zamanda tabletlerin alınması kan basıncı üzerinde en iyi etkiyi oluşturacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

UNİVASC sadece yetişkinlerde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. UNİVASC ile tedavinizin başlangıcında veya tedaviniz süresince doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı takip edebilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Orta dereceli böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda, doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Tedaviyi düzenleyen doktor başlangıç dozunu azaltabilir.

Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, 3.75 mg UNİVASC başlangıç dozu önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda, 3.75 mg UNİVASC (7.5 mg'lık tabletin yarısı) başlangıç dozu önerilmektedir.

Eğer UNİVASC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNİVASC kullandıysanız

UNİVASC'tan kullanmanız gerekenden 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.

UNİVASC'ı 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.

UNİVASC 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, UNİVASC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın: Başağrısı, sersemlik, öksürük, yorgunluk

Yaygın olmayan: İştah kaybı, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç, 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, düşük tansiyon, bayılma, al basması, karın ağrısı, sindirim güçlüğü, ishal, kabızlık, kusma, bulantı, alerjik deri reaksiyonları, deride kızarıklık, göğüs ağrısı, hemogloblin konsantrasyonunda azalma, hematokrit sayımında azalma, beyaz veya kırmızı kan hücresi sayımında azalma (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda)

Seyrek: Kansızlık, kandaki hücrelerin normalden az olması (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu veya kollojen birikimi olanlarda ya da allopurinol, prokanamid veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda), ruhsal çöküntü, zihin karışıklığı, yorgunluk, uyuşma, denge bozukluğu, uyku hali, uyku bozuklukları, karıncalanma hissi veya tat alma duyusunda değişiklik veya geçici tat alma kaybı, bulanık görme, kulak çınlaması, bronşların daralması, bronş iltihabı, nefes darlığı, sinüslerin iltihabı, nezle, ölüme neden olabilen havayolu tıkanmasını içeren alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, dil iltihabı, ağız kuruluğu, alerji sonucu şişme(dudak, yüz ve/veya kol ve bacakları içeren), kurdeşen, kaşıntı, akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği, iktidarsızlık, halsizlik, serum üre (kan üre nitrojen) ve serum kreatinin artışı, kanda potasyum miktarının normalin üstünde olması, kanda sodyum miktarının normalin altında olması (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda).

Çok seyrek: Kandaki tüm hücrelerin sayısında azalma, kandaki beyaz hücrelerin sayısının çok azalması veya sıfır olması, pankreas iltihabı, barsak tıkanması, karaciğer iltihabı, safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğer fonksiyon bozuklukları, karaciğer enzimlerinde ve/veya serum bilirubin değerlerinde artış, eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), karaciğer enzimleri ve/veya serum bilirubin seviyesinde artış.

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 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. UNİVASC’ın saklanması

*UNİVASC’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ışıktan uzakta saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra UNİVASC’ı kullanmayınız
/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UNİVASC’ı 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.