

## KULLANMA TALİMATI

### ENAPRİL® 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg enalapril maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, hidroksipropilselüloz, talk, 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENAPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENAPRİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENAPRİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- ENAPRİL anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE inhibitörleri) adlı ilaç sınıfının bir üyesidir.
- ENAPRİL yuvarlak, düz kenarları yuvarlatılmış beyaz, bir tarafı çentikli tabletlerdir. Her bir tabletin içinde 5 mg enalapril maleat bulunmaktadır. 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Ürün bileşimindeki laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

ENAPRİL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisi
- Kalp fonksiyonunda zayıflığın (semptomatik kalp yetmezliği) tedavisi
- Kalp fonksiyonunda zayıflığın (semptomatik kalp yetmezliği) önlenmesi

Kalp yetmezliği belirtileri olan hastaların pek çoğunda ENAPRİL kalp yetmezliğinin kötüleşmesini yavaşlatır, kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye başvurma ihtiyacını azaltır ve hastalardan bazılarının daha uzun yaşamasına yardımcı olur.

Belirtilerin gelişmesinden önce kalp yetmezliğinin erken evresindeki pek çok hastada ENAPRİL kalp fonksiyonunun zayıflamasını önlemeye ve belirtilerin (örn., nefes darlığı, yürüme gibi hafif fiziksel aktivitelerden sonra yorulma veya ayak bileklerinde ve ayaklarda şişlik) gelişimini yavaşlatmaya yardımcı olur. Bu hastalarda kalp yetmezliğine bağlı hastanede yatış süresi daha kısa olabilir.

## **2. ENAPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ENAPRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Enalapril veya bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- ADE inhibitörü adı verilen enalapril ile aynı sınıftan ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ailenizden herhangi birinin bu ilaçlara karşı alerjisi varsa ya da görünürde bir neden olmaksızın yüzünüzde, dudaklarınızda, dilde ve/veya boğazınızda şişme ve nefes alıp vermede güçlük gibi alerjik reaksiyonlar yaşadınız ise,
- 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)
- Hamilelikte (Hamilelik bölümüne bakınız)
- Şeker ya da böbrek rahatsızlığınız varsa kan basıncını düşürmek için kullanılan bir ilaç olan aliskiren içeren ilaçlarla birlikte bu ilacı kullanmayınız.

### **ENAPRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kan basıncı ve sıvı dengesini düzenleyen bir sistem olan renin anjiyotensin sistemini etkileyen ilaçlardan herhangi birini (anjiyotensin II reseptör blokerleri ve aliskiren) kullanıyorsanız; bu durumda düşük tansiyon, bayılma, yüksek kan potasyum düzeyleri riskinin arttığına dair kanıtlar bulunmaktadır. Bu nedenle bu ilaçlarla enalaprilin birlikte kullanılması önerilmez. Eğer birlikte kullanımı mutlaka gerekli görülürse, sadece bir uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir.
- Kan şekerinizin kontrol altına alınamaması sonucunda oluşan böbrek rahatsızlığınız varsa enalapril ile birlikte yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerlerini (örn. sartanlar olarak bilinen sirbesartan, valsartan ve telmisartan) kullanmayınız.
- Beyin damarlarınızda problem varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız düşükse (bunu özellikle ayakta dururken başınızın dönmesi veya bayılmayla fark edebilirsiniz),
- Başka bir diüretik (idrar söktürücü) tedavisi alıyorsanız,
- Vücudunuzdaki su ve elektrolit düzeyleri normal değilse (sıvı/elektrolit dengesizliği),
- Kalp kası hastalığınız (hipertrofik kardiyomiopati), kalbinizden kanı taşıyan ana atardamarınızda daralma (aort stenozu) varsa,
- Kollajen vasküler hastalığınız varsa, bağışıklık sistemini baskılayan tedavi alıyorsanız (romatoid artrit gibi otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) bozuklukların tedavisinde veya nakil ameliyatından sonra kullanılır)
- Gut tedavisinde kullanılan bir ilaç olan allopurinol veya anormal kalp ritimlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan prokainamid kullanıyorsanız. Bir enfeksiyon

geliştirirseniz (belirtiler yüksek sıcaklık veya ateş olabilir), doktorunuzu derhal bildirin. Beyaz kan hücresi sayınızı kontrol etmek için doktorunuz zaman zaman kan örneği alabilir.

- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı geçirdiyse ya da geçiriyorsanız, diyalize giriyorsanız ya da böbrek nakli olduysanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- 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,
- Yüzde, dilde ve boğazda alerjik şişme (anjioödem) gibi aşırı duyarlılık belirtileriniz varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, anjioödem 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 (anjioödem) artış olabilir,
  - Vildagliptin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Gırtlak ve gırtlak dilinde meydana gelen alerjik şişme (anjionörotik ödem) belirtileriniz varsa (beyaz ırka göre siyah ırkta anjioödem riski daha fazladır),
- Böcek ısırması ve arı sokmasına karşı vücudunuzun gösterdiği reaksiyonu azaltmak üzere tedavi görüyorsanız,
- Kolesterol seviyenizi düşürmek amacıyla kanınız bir makine ile işlem görüyorsa (LDL aferezi),
- Kan diyaliz makinesi (yapay böbrek – hemodiyaliz) kullanıyorsanız,
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise ve ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetik) veya insülin kullanıyorsanız (özellikle ENAPRİL tedavisinin birinci ayında düşük kan şekeri düzeylerinizi yakından izlemeniz gerekir),
- Öksürüğünüz varsa,
- Yakın zamanda uzun süreli, şiddetli kusma ve/veya ishal geçirdiyse,
- Cerrahi operasyon ve anesteziye önce (diş doktoruna gittiğinizde bile), doktorunuza veya diş hekiminize ENAPRİL aldığınızı söyleyiniz çünkü anesteziye bağlı olarak kan basıncınızda ani düşme olabilir.
- Kan potasyum düzeyleriniz yüksekse,
- Potasyum desteği alıyorsanız, potasyum koruyucu su tabletleri alıyorsanız (diüretik), potasyum içeren tuz ikameleri veya kanınızdaki potasyum seviyesini artırabilecek diğer ilaçlar kullanıyorsanız (örn., bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan trimetoprim ve ko-trimoksazol; organ reddinin önlenmesinde kullanılan vücut savunmasını baskılayan siklosporin; kan pıhtılaşmasının önlenmesi için kullanılan kan sulandırıcı heparin),
- 70 yaşın üzerindeyseniz,
- Duygudurum düzensizliği için lityum kullanıyorsanız,
- Hamile olduğunuzu ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız (Hamilelik bölümüne bakınız),
- Siyah ırktaşınız (siyah ırkta kan basıncının düşürülmesinde enalapril daha az etkilidir),
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse.

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

### **ENAPRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ENAPRİL gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ENAPRİL kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Hamile kalmadan önce doktorunuz size ENAPRİL'i kesmenizi tavsiye edecektir veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez ENAPRİL yerine size başka bir ilaç önerecektir. ENAPRİL hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamilelikte kullanılması durumunda ENAPRİL bebeğinize ciddi zarar verebilir.

ENAPRİL 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.*

Özellikle prematüre bebekler olmak üzere yenidoğan bebeklerin (doğumdan bir hafta sonra) emzirilmesi önerilmez. Daha büyük yaştaki bebeklerde doktorunuz diğer tedavilere kıyasla ENAPRİL kullanmanın yararlarını ve risklerini söyleyecektir.

ENAPRİL çok az miktarda anne sütüne geçer. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanılırken, ENAPRİL'in zaman zaman baş dönmesi veya yorgunluk etkisi oluşturabildiği göz önünde bulundurulmalıdır.

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

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçları kullanırken ENAPRİL kullanmamanız tavsiye edilmektedir:

- Spironolakton, eplerenon, triamteren veya amilorid gibi potasyum tutucu idrar söktürücüler (diüretikler), potasyum takviyeleri (potasyum içeren tuzlar dahil) veya kanınızdaki potasyum seviyesini artıracak diğer ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan trimetoprim/sülfametoksazol olarak da bilinen trimetoprim ve ko-trimoksazol; organ reddinin önlenmesinde kullanılan vücut savunmasını baskılayan siklosporin; kan pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılan kan sulandırıcı heparin). ENAPRİL kanınızdaki potasyum seviyelerini artırarak yüksek potasyum seviyelerine yol açabilir. Bu durum birkaç belirtiyeye neden olur ve genellikle bir testle tespit edilir.
- Tiyazidler, furosemid, bumetanid gibi su tabletleri (diüretikler),
- Organ reddinin önlenmesinde sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına ait diğer ilaçlar). "ENAPRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ." bölümüne bakınız.
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan nitrogliserin, nitratlar ve vazodilatörler,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum, (ENAPRİL bu ilaçla birlikte kullanılmamalıdır)

- Depresyonda kullanılan amitriptilin gibi trisiklik antidepresanlar, şiddetli anksiyete için kullanılan fenotiyazinler gibi antipsikotikler,
  - Morfin veya anestetikler gibi ağrı kesiciler (bunlar kan basıncınızın düşmesine neden olabilir)
  - Özellikle kaslarınızı, kemiklerinizi ve eklemlerinizi etkileyen ilaçlar olmak üzere ağrılı durumlarla ilişkili sertlik ve iltihaplanma için kullanılan ilaçlar:
    - ENAPRİL ile birlikte kullanıldığında yüzünüzün kızarmasına, hasta hissetmenize (mide bulantısı), kusmaya ve düşük tansiyona neden olabilecek altın tedavisi dahil,
    - COX-2 inhibitörleri dahil non steroid anti enflamatuar ilaçlar, örneğin diflunisal veya diklofenak. Bunlar kan basıncınızın iyi kontrol edilmesini önleyebilir ve kanınızdaki potasyum seviyesini artırabilir.
  - Ağrı kesici olarak kullanılan asetil salisilik asit,
  - Öksürük ve soğuk algınlığında kullanılan efedrin veya düşük tansiyon, şok, kalp yetmezliği, astım veya alerjide kullanılan noradrenalin ve adrenalin gibi ilaçlar. ENAPRİL bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanınızdaki potasyum seviyesini artırabilir.
  - Gut tedavisinde kullanılan allopurinol,
  - Anormal kalp ritimlerinin tedavisinde kullanılan prokainamid,
  - İnsülin veya ağız yoluyla alınan diğer kan şekeri düşürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında kan şekeri seviyenizin daha da düşmesine neden olabilir.
  - Kanser hastalığı tedavisinde ve organ naklinde kullanılan bir ilaç (mTOR (rapamisin memeli hedefi) inhibitörü (örn. temsirolimus, sirolimus, everolimus))
  - Kan basıncını düşürmek için kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskiren ile birlikte kullanımda, bu ilaçların tek başına kullanımına kıyasla, düşük tansiyon, yüksek kan potasyum düzeyleri ve böbrek fonksiyonunda azalma (akut böbrek yetmezliği dahil) gibi istenmeyen etkiler daha sık olarak görülmektedir.
  - Tiyazid (örn. hidroklorotiyazid) ve kıvrım diüretikleri (örn. furosemid) gibi idrar söktürücüler,
  - Beta blokörler ve diğer ADE (anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri gibi kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
  - Romatoid artrit tedavisinde kullanılan enjeksiyonluk bir ilaç olan altın enjeksiyonları (sodyum aurotiyomalat),
  - Kalp yetmezliği ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar (sempatomimetikler),
  - Alkol kullanımı.

*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 nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre sizin için uygun olan ENAPRİL dozunu belirleyecektir.

#### **Yüksek Kan Basıncı**

Pek çok hasta için önerilen başlangıç dozu günde bir kez 5 ila 20 mg arasındadır. Bazı hastalar için daha düşük bir başlangıç dozu gerekebilir. Uzun süreli kullanım için doz genellikle günde bir defa 20 mg'dır.

## Kalp Yetmezliği

Genellikle önerilen başlangıç dozu günde 1 kez 2,5 mg'dır. Doktorunuz sizin için doğru doza ulaşılanaya kadar bu dozu adım adım artıracaktır. Uzun süreli kullanım için doz genellikle günde bir veya iki seferde alınan 20 mg'dır.

İlk dozu aldığınızda veya dozunuz artırıldığında özellikle dikkatli olmalısınız. Eğer baş dönmesi ve sersemlik hissediyorsanız hemen doktorunuza bildirin.

ENAPRİL'e ilk defa başlayacağınız zaman, doktorunuz size doğru dozun verildiğinden emin olmak için sıklıkla kan basıncınızı izleyecektir. Buna ilaveten bazı hastalar için potasyum, kreatinin ve karaciğer enzimlerinin ölçülmesi için bazı testleri yaptırmanızı isteyebilir.

### • Uygulama yolu ve metodu:

ENAPRİL sadece ağızdan kullanım içindir.

ENAPRİL'i yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz.

### • Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

ENAPRİL'in kan basıncı yüksek olan 6 yaşın üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde kullanımına dair bilgiler kısıtlıdır ancak kalp ile ilgili sorunları olanlarda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. ENAPRİL böbrek fonksiyonu azalmış çocuklarda veya bebeklerde kullanılmamalıdır.

Eğer çocuk tableti yutabilirse, doz çocuğun kilosuna ve kan basıncı yanıtına göre belirlenecektir. 20 ila 50 kg'dan daha hafif çocuklar için önerilen başlangıç dozu 2,5 mg olup, 50 kg ve üzeri çocuklarda 5 mg'dır. ENAPRİL günde bir defa uygulanır. Dozaj 20 ila 50 kg'dan daha hafif çocuklarda çocuğun ihtiyacına göre maksimum 20 mg olup, 50 kg ve üzerindeki çocuklarda maksimum doz 40 mg'dır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların dozu böbrek fonksiyonuna uygun olarak doktor tarafından ayarlanacaktır.

### • Özel kullanım durumları:

#### Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek probleminiz varsa böbreklerin fonksiyon düzeyine göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır. Böbrek fonksiyonu idrarınızdaki kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) miktarı ölçülerek ve kan testi yapılarak hesaplanır. Diyalize giriyorsanız dozajınız günlük olarak değişecektir. Doktorunuz almanız gereken dozu size söyleyecektir. ENAPRİL böbrek problemleri olan bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla ENAPRİL kullandıysanız:

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

Doz aşımının en yaygın bulgu ve belirtileri, tansiyonunuzun ani olarak aşırı düşmesine bağlı baş dönmesi ve sersemliktir. Diğer belirtiler arasında tansiyon düşmesine bağlı olarak güçlü ve

hızlı kalp atışı, yüksek nabız, kaygı, öksürük, böbrek yetmezliği ve hızlı solumaya bağlı baş dönmesi veya hafif baş dönmesi sayılabilir.

**ENAPRİL'i kullanmayı unutursanız:**

ENAPRİL'i almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unuttuğunuz dozu almayınız ve normal düzenlenmiş doz takviminizi almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ENAPRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe ilacınızı almayı bırakmayınız. Eğer ilacınızı bırakırsanız kan basıncınız yükselebilir. Kan basıncınız çok yükselmesi durumunda kalbiniz ve böbrekleriniz etkilenebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Solunum ve yutmada güçlüğüne yol açabilen yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme
- Eller, ayaklar veya ayak bileklerinde şişme
- Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, ENAPRİL'e 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:**

- Özellikle tedavi başlangıcında veya doz artırıldığı ya da ayağa kalktığınızda ciddi sersemlik, baş dönmesi, derinizde aşırı kızarma, kabarcıklanma ve deri katmanlarında soyulma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Sersemlik
- Bulanık görme
- Öksürük
- Bulantı

- Dinlenmekle geçmeyen yorgunluk (asteni)

#### **Yaygın:**

- Depresyon
- Baş ağrısı, bayılma, tat değişiklikleri
- Göğüs ağrısı, kalp ritminde anormallikler, anjina, kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü dahil (ortostatik hipotansiyon) düşük kan basıncı
- Nefes darlığı
- İshal
- Döküntü, aşırı duyarlılık/anjyonörotik ödem: yüz, el ve ayaklar, dudaklar, dil, gırtlak ve/veya boğazda meydana gelen anjyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.4)
- Yorgunluk
- Yükselmiş kan potasyum ve kreatinin değerleri (her ikisi de bir kan testiyle tespit edilir)
- Mide bölgesinde (karın) ağrı

#### **Yaygın olmayan:**

- Kansızlık (aplastik, hemolitik)
- Kan şekeri düzeyinin düşmesi
- Zihin bulanıklığı, gerginlik, uykusuzluk
- Uykulu hissetme, karıncalanma hissi ya da hissizlik, baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı, risk taşıyan hastalarda aşırı düşük tansiyon kaynaklı kalp krizi veya serebrovasküler olay (inme) (özellikle düşük tansiyonu olan hastalarda)
- Kan basıncında ani düşme (ayağa kalktığımızda başımız dönebilir), aşırı kızarma
- Burun akıntısı, boğaz ağrısı, ses kısıklığı, nefes almada zorluk, astım
- Barsak tıkanıklığı, karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı (pankreatit), kusma, hazımsızlık, kabızlık, iştah azalması, mide iritasyonu, ağız kuruluğu, mide ülseri
- Terleme (diaforez), kaşıntı (prurit), kurdeşen, saç kaybı (alopesi)
- Kas krampları
- Böbrek problemleri, böbrek yetmezliği, idrarda protein görülmesi
- İktidarsızlık
- Halsizlik, ateş
- Kan sodyum düzeylerinde düşme (yorgunluk ve zihin bulanıklığı, kas seğirmesine neden olabilir), kan üre düzeylerinde artma

#### **Seyrek:**

- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), hemoglobin azalması, hematokrit azalması, kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), kemik iliği depresyonu, kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni), lenf bezi büyümesi (lenfadenopati), vücudun kendi bağışıklık sisteminin neden olduğu hastalıklar (otoimmün hastalıklar).
- Olağan dışı rüyalar, uyku problemleri
- El ve ayak parmaklarınıza yetersiz kan gitmesi sebebiyle kızarıklık ve ağrı (Raynaud sendromu)
- Nezle ve çeşitli akciğer rahatsızlıkları (alerjik alveolit / eozinofilik pnömoni, akciğerde infiltrasyon (akciğerde bulunmaması gereken hücrelerin bulunması))



- Ağız içinde iltihaplanma (stomatit)/ağız ülserleri, dilde iltihaplanma (glossit)
- Karaciğer problemleri (Karaciğer yetmezliği, karaciğerin çoğu hücrelerinin çeşitli nedenlerle hasarlanması ve buna bağlı olarak bilirubin miktarının azalması şeklinde görülen (hepatoselüler) ya da karaciğerde safra akımının durması veya azalmasıyla biçimlenen (kolestatik) sarılık, ölümcül olabilen karaciğer yıkımı)
- Stevens-Johnson Sendromu (deri, ağız içini kaplayan yüzey gibi dokularda görülen, kızarıklık ve döküntülerle seyreden bir hastalık); deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz); ciltte döküntü, pullanma, soyulma, kızarıklık şeklinde görülen egzema (eritroderma, ekfoliyatif dermatit); pemfigus (genellikle ağızda başlayan kabarcıklanma ve lezyonlara, kurdeşene, saç kaybına ve kaşıntıya neden olan durum); el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Normalden az idrara çıkma
- Erkeklerde meme hacminde artış
- Karaciğer enzimlerinde artış, serum bilirubin düzeylerinde artış (genellikle bir kan testiyle tespit edilir)

#### **Çok seyrek:**

- Bağırsakta sıvı toplanması (ince bağırsak anjiyoödem)

#### **Bilinmiyor:**

- Yorgunluk veya zihin bulanıklığına neden olan bir tür hormon bozukluğu (Uygunuz antidiüretik hormon saliverilmesi sendromu (UAHSS))
- Bazen cilt problemlerine ateş, ciddi iltihaplanma, kan hücrelerinin iltihaplanması, kas ve/veya eklem ağrısı, kan bileşiminde değişiklikler ve sedimantasyon hızı artışı eşlik eder (iltihabı test etmek için kullanılan bir test). Deri döküntüsü, ışığa duyarlılık (fotosensitivite) veya diğer cilt hastalıkları oluşabilir.
- Aşağıdaki yan etkilerin bir kısmını ya da tümünü içeren yan etki kompleksi bildirilmiştir: Ateş, seröz zarı iltihabı (serozit), kan damarları iltihabı (vaskülit), kas ağrısı/kas iltihabı, eklem ağrısı/eklem iltihabı, pozitif antinükleer antikor (ANA) titresi, yükselmiş eritrosit sedimantasyon hızı (ESR), kanda eozinofil hücresi sayısında artış (eozinofili), akyuvar sayısında artış (lökositoz). Deri döküntüsü, ışığa duyarlılık (fotosensitivite) veya diğer dermatolojik olaylar oluşabilir.

#### 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 doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

#### **5. ENAPRİL’in saklanması**

*ENAPRİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENAPRİL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ENAPRİL'i 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.*