

KULLANMA TALİMATI

VASOLAPRİL 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg enalapril maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sodyum bikarbonat, susuz laktoz, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VASOLAPRİL nedir ve ne için kullanılır?

VASOLAPRİL anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ACE inhibitörleri) adlı ilaç sınıfının bir üyesidir.

VASOLAPRİL beyaz renkli, bir yüzü ortadan çentikli, diğer yüzü "VSL10" baskılı, yuvarlak tablettir. Her bir tabletin içinde 10 mg enalapril maleat bulunmaktadır. 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

VASOLAPRİL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

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

Kalp yetmezliği belirtileri olan hastaların pek çoğunda VASOLAPRİL 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 VASOLAPRİL 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. VASOLAPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASOLAPRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- VASOLAPRİL'in içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz var ise,
- VASOLAPRİL (ACE inhibitörleri) ile aynı sınıftan ilaçlarla daha önce tedavi gördünüz ve bilinmeyen sebeplerden dolayı yüzünüzde, dudaklarınızda, dilde ve/veya boğazınızda şişme ve nefes alıp vermede güçlük gibi alerjik reaksiyonlar yaşadınız ise,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız.

VASOLAPRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Daha önceden herhangi bir rahatsızlığınız varsa veya herhangi bir şeye alerjiniz var ise,
- Bir kalp hastalığınız, kan hastalığınız, karaciğer problemleriniz var ise, diyalize giriyorsanız veya diüretik (idrar söktürücü) tedavisi alıyorsanız ya da yakın zaman önce aşırı kusma veya ishal problemi yaşadıysanız,
- Tuz kısıtlama diyeti yapıyorsunuz, potasyum desteği alıyorsunuz, potasyum tutucu ilaçlar alıyorsunuz veya potasyumlu tuz kullanıyorsanız, 70 yaşın üzerindeyseniz, şeker hastalığınız (diyabet) veya herhangi bir böbrek probleminiz var ise (böbrek nakli dahil), bu durumlar kandaki potasyum düzeylerini arttırarak ciddi sonuçlara yol açabilir. Bu durumlarda doktorunuzun VASOLAPRİL dozunu ayarlaması veya kanınızdaki potasyum düzeyini izlemesi gerekebilir.

- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise ve ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetik) veya insülin kullanıyorsanız, özellikle VASOLAPRİL tedavisinin birinci ayında düşük kan şekeri düzeylerinizi yakından izlemeniz gerekir.
- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve/veya boğazınızda yutkunmayı veya solunumu güçleştiren tarzda şişliğin eşlik ettiği bir alerjik reaksiyon yaşadığınız,
- LDL aferezi adı verilen bir tedavi alacaksanız veya arı veya eşekarası sokmasına bağlı alerjinin etkisini azaltmak için duyarlılığı ortadan kaldırma (desensitizasyon) tedavisi alacaksanız,
- Kan basıncınız düşüyor ise (bunu özellikle ayakta dururken başınızın dönmesi veya bayılmayla fark edebilirsiniz),
- Bazı şekerleri tolere edemediğiniz doktorunuz tarafından size söylendiye,
- Cerrahi operasyon ve anesteziye önce (diş doktoruna gittiğinizde bile), doktorunuza veya diş hekiminize VASOLAPRİL aldığınızı söyleyiniz çünkü anesteziye bağlı olarak kan basıncınızda ani düşme olabilir.

Bu uyanlar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

VASOLAPRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VASOLAPRİL gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde VASOLAPRİL kullanımı önerilmemektedir. Gebeliğin üçüncü ayından sonra alındığında anne karnında gelişen bebekte hasara ve ölüme yol açabilir.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, VASOLAPRİL tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildirin; böylelikle sizin için başka bir tedavi düşünülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

VASOLAPRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 158,0 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak VASOLAPRİL diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak bazı ilaçlar birbirinin mekanizmasına etki ettiğinden reçeteli olmayanlar dahil, aldığımız diğer ilaçları doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Doktorunuzun size uygun VASOLAPRİL dozunu reçete edebilmesi için özellikle aldığımız tansiyon düşürücüler, diüretikler (idrar söktürücü tabletler), potasyum içeren ilaçlar (diyet tuz katkılan dahil), şeker hastalığı ilaçları (ağızdan alınan antidiyabetik ilaçlar ve insülin dahil), lityum (bir tür depresyon tedavisinde kullanılan ilaç), bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepressanlar), antipsikotik (ruhi bunalım) ilaçları, sempatomimetik (sinir sistemi) ilaçları, bazı ağrı ve artrit (eklem iltihabı) ilaçları, altın tedavisi ve alkol dahil doktorunuza bildirmeniz çok önemlidir.

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. VASOLAPRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz durumunuza ve kullandığımız diğer ilaçlara göre sizin için uygun olan VASOLAPRİL 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 ulaşılan kadar bu dozu adım adım artıracaktır. Uzun süreli kullanım için doz genellikle günde bir veya iki seferde alman 20 mg'dır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

VASOLAPRİL sadece ağızdan kullanım içindir.

VASOLAPRİL'i yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

VASOLAPRİL'in yüksek tansiyonlu çocuk hastalarda kullanımıyla ilgili çalışmalar mevcuttur.

Doktorunuz karar verecektir.

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.

VASOLAPRİL böbrek problemleri olan bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASOLAPRİL kullandıysanız

VASOLAPRİL'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.

VASOLAPRİL'i kullanmayı unutursanız

VASOLAPRİL'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 engellemek için çift doz almayınız.

VASOLAPRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$)

Aşağıdakilerden biri olursa, VASOLAPRİL'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Yaygın:

- Solunum ve yutmada güçlüğe yol açabilen yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik gibi alerjik reaksiyonlar,

Seyrek:

- Ellerde, ayak ve ayak bileklerinde şişlik,
- Kurdeşen,
- Kalp krizi veya inme (yüksek riskli [kalp veya beyinde kan akımı bozukluğu olan] hastalarda tansiyonun aşırı derecede düşmesine bağlı olarak).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VASOLAPRİL'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

Yaygın:

Bayılma

Göğüs ağrısı

Anjin

Kalp ritminde değişme

Hızlı kalp atımı

Nefes darlığı

Döküntü

Kanda kreatinin seviyesinin artması

Kanda yüksek potasyum seviyesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Çok yaygın:

- Baş dönmesi
- Bulanık görme
- Öksürük
- Bulantı
- Zayıflık

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Depresyon
- Tansiyonun düşmesine bağlı olarak baş dönmesi (aniden ayağa kalkıldığında tansiyon düşmesi dahil)
- İshal
- Karın ağrısı
- Tat duyumunda değişiklik

Bunlar VASOLAPRİL'in sık görülen hafif yan etkileridir.

Başlangıç dozu kan basıncında idame tedavisine göre daha büyük bir azalmaya yol açabilir. Bunu bayılma veya baş dönmesiyle fark edebilirsiniz ve uzanmanız faydalı olabilir. Bu tip bir durumda lütfen doktorunuza danışınız.

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 0800 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. VASOLAPRİL'in saklanması

VASOLAPRİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VASOLAPRİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri: Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.