

KULLANMA TALİMATI

MONOPRİL 20 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 20 mg fosinopril sodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, povidon K30, krospovidon, mikrokristalin selüloz, sodyum stearil fumarat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOPRİL nedir ve ne için kullanılır?

- MONOPRİL Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.
- ADE inhibitörleri kan damarlarındaki daralmayı azaltarak daha rahat kan akışını sağlarlar.
- MONOPRİL 20 mg tabletlerin her biri etkin madde olarak 20 mg fosinopril sodyum içeren beyaz ila hemen hemen beyaz, yuvarlak, bir yüzünde DEVA M20 yazılı tabletler şeklindedir.
- MONOPRİL 20 mg tablet, 28 tabletlik formları ile kullanıma sunulmaktadır.
- MONOPRİL, yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır.

2. MONOPRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOPRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Fosinopril sodyum veya MONOPRİL ile aynı gruptaki ilaçlara ya da MONOPRİL 20 mg tabletin diğer bileşenlerine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

- Sizde veya ailenizin diğere bireylerinde önceden ADE inhibitörü tedavisi ile veya ADE inhibitörü olmaksızın bacaklarda, kollarda, yüzde, mukoz membranlarda veya dilde ve/veya boğazda şişlik (anjioödem) görüldüyse,
- Bir veya iki böbreğinizdeki kan damarlarında daralma varsa,
- Kalp probleminiz nedeniyle şok geçirdiyse (kardiyojenik şok),
- 3 aydan daha uzun süredir hamile iseniz (hamileliğin erken döneminde de MONOPRİL kullanımından kaçınmalısınız - “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız),
- Şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile beraber kullanmayınız.

MONOPRİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Böbrek problemleriniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Diyalize giriyorsanız,
- Arı veya eşekarası alerjisine karşı duyarsızlaştırma tedavisi alıyorsanız (hiposensitizasyon),
- Bazı hastalıklarınız (skleroderma, lupus eritematozus) nedeniyle bağışıklık sisteminizde problem varsa, beyaz kan hücre sayınız takip edilecektir.
- Kanınızdaki şeker miktarınız yüksekse (diyabet),
- Kalbinizdeki bazı kan damarlarında daralma veya kardiyomyopatiniz (kalp kası büyümesi) varsa,
- Son zamanlarda kusma veya ishal nedeniyle vücudunuz susuz kalmışsa,
- Düşük sodyum diyetindeyseniz,
- Afro-Karayip kökenliyseniz. Yüksek kan basıncı tedaviniz için sadece MONOPRİL kullanıyorsanız, bu ilaca karşı daha az cevap veriyor olabilirsiniz. Bu nedenle, önerilen dozdan daha yüksek miktarda doz kullanmanız gerekebilir.
- Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız. Hamileliğin erken döneminde MONOPRİL kullanımı önerilmemektedir ve 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu dönemde bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden MONOPRİL kullanmayınız (“Hamilelik” bölümüne bakınız).
- Aşağıda listelenen yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız,
 - Anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da adlandırılır- örneğin valsartan, telmesartan, irbesartan), özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa.
 - Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol etmek isteyebilir. Ayrıca bilgi için “MONOPRİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız.

Anestezi sırasında kan basıncınızın çok fazla düşme riski olduğundan, herhangi bir ameliyat veya diş tedavisi öncesinde doktorunuza veya diş hekiminize MONOPRİL ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Kan testleri

MONOPRİL bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilir. Doktorunuza MONOPRİL kullandığınızı söyleyiniz.

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

MONOPRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- MONOPRİL yiyeceklerden etkilenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz siz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez ilacı bırakmanızı söyleyecektir ve MONOPRİL yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir. Hamileliğin erken döneminde MONOPRİL'in kullanımı önerilmemektedir ve hamileliğin 3. ayından sonra kullanıldığında bebeğe ciddi zarar verebileceğinden 3 aydan daha uzun süredir hamile olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların MONOPRİL kullanmaları önerilmemektedir ve emzirmeyi düşünüyorsanız (özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya erken doğmuşsa) doktorunuz size başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

MONOPRİL ile tedavi sırasında baş dönmesi, düşük kan basıncı, sersemlik veya vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

MONOPRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONOPRİL 20 mg tablet, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Aşağıda verilen ilaçlarla tedavi edildiğinizi bilmesi doktorunuz için önemlidir:

- Kan basıncını düşürücü etkisini arttırabileceğinden metildopa, beta-blokerler (örn. atenolol), kalsiyum antagonistleri (örn. verapamil) veya diüretikler (idrar söktürücüler) (örn. furosemid) dahil diğer **tansiyon düşürücü ilaçlar**
- **Potasyum** tutucu diüretikler (örn. spironolakton, triamteren veya amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuzlar. MONOPRİL potasyum seviyelerini arttırabilir. Hastanın kan potasyum seviyeleri doktor tarafından kontrol edilmelidir.
- **Ağrı kesiciler** ve nonsteroidal antiinflatuar (NSAİİ) türü iltihap giderici ilaçlar (örn. aspirin, indometazin) MONOPRİL'in etkisini azaltabilir.
- **Antasidler** (mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır) MONOPRİL'in emilimini durdurur. MONOPRİL ile antasid en az 2 saat aralıklarla kullanılmalıdır.
- **İnsülin ve diyabet tedavisinde kullanılan tabletler.** MONOPRİL özellikle kombinasyon tedavisinin ilk haftasında bu tür ilaçların etkisini arttırabilir.
- **Lityum** (manik depresyon tedavisinde kullanılır). MONOPRİL kandaki lityum konsantrasyonlarını arttırabilir.
- Azatioprin gibi **immünosupresanlar** (vücudun doğal savunma sistemini zayıflatır) ile birlikte kullanımı bazı kan hücrelerinin sayılarını etkileyebilir.
- MONOPRİL ile **diüretik** (idrar söktürücüler) kullanımı kan basıncının düşmesine neden olabilir.

Eğer anjiyotensin II reseptör blokeri (ARB) veya aliskiren (“MONOPRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “MONOPRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız) kullanıyorsanız, doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir.

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

3. MONOPRİL nasıl kullanılır?

MONOPRİL'i her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Standart doz:

Yetişkinler:

- MONOPRİL'in normal dozu günde bir kez 10 mg'dır. Doz günde en fazla 40 mg'a kadar çıkarılabilir.

MONOPRİL tek başına veya diüretiklerle (idrar söktürücüler) veya dijitaller (digoksin) ile birlikte kullanılabilir. Eğer idrar söktürücü bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz bu ilacın dozunu azaltmanızı veya MONOPRİL ile tedaviye başlamadan önce birkaç gün boyunca bırakmanızı söyleyecektir.

Bazı hastalar tedaviye hastanede başlayabilirler.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri sabahları en az yarım bardak su ile alınız.
- MONOPRİL tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
- Tabletleri kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

MONOPRİL'in 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

MONOPRİL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda MONOPRİL dozunun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MONOPRİL dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOPRİL kullandıysanız:

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

Doz aşımı ile ilgili semptomlar kan basıncında ciddi düşme ve böbrek yetmezliğini içerebilir. Derhal doktorunuza haber veriniz ve size en yakın hastanenin acil servisine veya zehir danışma merkezine başvurunuz.

MONOPRİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu almayınız, sonraki dozu normal zamanında alınız. İlacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOPRİL ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz. MONOPRİL'i bırakırsanız, kan basıncınız yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde 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 MONOPRİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer;

- Yüzün, dudakların, dilin ve/ boğazın şişmesi
- Döküntü, kaşıntı,
- Nefes darlığı
- Yutma zorluğu (anjioödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MONOPRİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla)

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (ağız, burun, boğaz veya gırtlak), boğaz ağrısı, burun akıntısı, viral enfeksiyonlar, akciğerde bakteriyel enfeksiyon (pnömoni), larenjit (gırtlak ve ses telleriiltihabı), sinüzit (sinüslerin iltihabı), trake ve bronşların iltihabı
- Duygu durum değişikliği, uyku bozuklukları
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşma
- Göz bozukluğu ya da görme bozuklukları
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, ayağa kalkarken tansiyonun düşmesi sebebiyle bayılma hissi, düşük kan basıncı
- Öksürük, sinüs rahatsızlığı
- Bulantı, kusma, ishal, mide ağrısı, hazımsızlık, tat bozukluğu
- Döküntü
- Kaslarda, tendonlarda, eklemlerde ve kemiklerde ağrı

- İdrar sorunları
- Yorgunluk
- Vücutun su tutması (vücutta şişliğe neden olabilir)
- Zayıflık ya da güç kaybı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla)

- Bayılma
- Şok

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Kan hücrelerinin türlerinde ve sayısında değişiklikler (boğaz ağrısı, tekrarlayan enfeksiyonlar, burun kanamaları, artan morarmalar yaşayabilirsiniz)
- İştahsızlık, iştah bozuklukları, kilo değişimi, gut (damla hastalığı), kanda potasyum seviyesinin artması
- Depresyon, anormal davranışlar, zihin karışıklığı, inme, titreme, hafıza ve denge sorunları, uyku hali ve uyuşukluk
- Kulak ağrısı, kulak çınlaması (tinnitus), vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Kalp krizi, kalp ritmi ya da kalp hızı ile ilgili sorunlar, al basması, yüksek kan basıncı veya aşırı yüksek kan basıncı, kanama, bacaklardaki damarların daralması
- Nefes alma zorluğu veya hırıltı, göğüs sıkışması, ses bozukluğu (boğuk veya zayıf ses), burun kanaması, sinüs iltihabı, göğüs ağrısı (kalp ile ilgili olmayan)
- Pankreas iltihabı, dilin şişmesi, yutma güçlüğü, kabızlık, ağız kuruluğu, gaz,
- Karaciğer enflamasyonu (cilt ya da gözlerde sararma, yorgunluk veya karın, eklem ya da kas ağrısına neden olur),
- Aşırı terleme, morarma, kaşıntı, dermatit (cilt sorunları /deri iltihabı), kaşıntılı olabilen döküntü (alerjik reaksiyonun sebep olduğu, soluk veya kırmızı düzensiz plaklar (kurdeşen)),
- Kas güçsüzlüğü, artrit (eklemlerde ağrı ve şişme),
- Böbrek yetmezliği,
- Cinsel fonksiyon bozuklukları, prostat bezi anormallikleri ya da hastalıkları
- Yumuşak doku şişmesi, ağrılı ateş,
- Kilo artışı, anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Mide şişkinliği, ağız problemleri

Bunlar MONOPRİL'in hafif yan etkileridir.

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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MONOPRİL'in saklanması

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

MONOPRİL'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOPRİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG 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

e-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

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

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