

KULLANMA TALİMATI

TANATRİL 5 mg tablet
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette İmidapril
- **Yardımcı madde(ler):** Kalsiyum hidrojen fosfat anhidroz, prejelatinize mısır nişastası, laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, gliserol distearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANATRİL nedir ve ne için kullanılır?

- TANATRİL, imidapril etkin maddesini (5 mg) içeren, ağız yolu ile kullanılan ve ADE (anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- TANATRİL, 30, 50 ve 100 adet beyazımsı renkte, oblong, her iki yüzü çentikli, düz kenarlı bikonveks tabletler içeren blisterlerde ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanmıştır.
- TANATRİL **yüksek kan basıncı** (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır

Eğer yüksek kan basıncınız var ise, TANATRİL kan damarlarını genişleterek etki eder ve bu şekilde kan, damarlardan daha kolay geçer. Kan basıncı kan damarlarının çapına bağlı olduğu için, TANATRİL ile kan basıncınız düşürülecektir. Ayrıca vücudunuzdaki damarlardan kanı pompalamak kalbiniz için daha kolay olacaktır.

2. TANATRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANATRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İmidapril, diğer ADE inhibitörleri veya TANATRİL'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- İmidapril'e benzer bir ilaç (ADE inhibitör) aldıktan sonra anjiyoödem'den (eller, ayaklar veya ayak bilekleri, yüz, dudaklar, dil ve boğaz şişmesine neden olabilen ve yutkunma veya nefes almada zorluğa sebep olabilen ciddi alerjik reaksiyon) şikayetiniz varsa,
- Sizin veya yakın aile üyelerinizden birinin önceden anjiyoödem şikayeti olmuşsa,
- Böbreklerinizde herhangi bir problem var ise veya diyalize girmeniz gerekiyorsa,
- Üç aylıktan daha fazla süredir hamileyseniz (ayrıca hamileliğin erken dönemlerinde TANATRİL'den kaçınınız – hamilelik kısmına bakınız),

TANATRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diüretiklerle ("su tabletleri") tedavi, diyaliz, düşük tuzlu diyet veya şiddetli ve uzun süreli kusma veya ishal nedeniyle su kaybınız olduysa; tabletleri almaya başladığınız zaman büyük ihtimalle kan basıncınızda yüksek derecede düşme (hipotansiyon), baygınlık hissi veya baş dönmesi olacaktır.
- Kalbinizde problem olduğu söylendiyse; size bu tedavinin uygulanıp uygulanmaması konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- Karaciğerinizde herhangi bir problem varsa,
- Şeker hastalığı (diyabet) şikayetiniz varsa,
- Potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz alıyorsanız,
- Gut, böbrek taşından veya yüksek ürik asit seviyelerinden korunmak için allopürinol ile tedavi ediliyorsanız,
- Düzensiz kalp ritminizi düzeltmek için ve hızlı kalp atışınızı yavaşlatmak için prokainamid ile tedavi ediliyorsanız,
- Mani veya depresyon tedavisi için lityum içeren ilaç alıyorsanız,
- Böcek ısırıklarına karşı alerjiksensiz ve hassasiyeti azaltma tedavisi görmüşseniz,
- Örneğin organ naklinden sonra bağışıklık sisteminiz için bir tedavi görmüşseniz,
- Yakın zamanda bir böbrek nakli geçirmişseniz,
- Kandaki kolesterol seviyelerinizi düşürmek için bir "LDL aferez" tedavisi görüyorsanız,
- Serebrovasküler hastalık (beyindeki kan damarlarının daralması) durumundan şikayetiniz varsa,
- Romatoid artrit gibi bir kollojen damar hastalıklarınız varsa,
- Ameliyat olacaksanız veya anestezi alacaksanız doktor ya da diş hekiminize söyleyiniz.
- Kan basıncınız yeteri derecede düşürülemiyorsa; bu tip ilaçların siyah insanlarda daha az etkili olduğu düşünülmektedir.

- Tedavinin herhangi bir aşamasında dudaklar ve yüz, dil ve boğaz, boyun, el ve ayaklarda aniden şişme, yutkunmada veya nefes almakta zorluk, ürtiker veya sesde boğukluk (anjiyoödem) şikayetiniz varsa; siyah insanlarda bu durumların görülmesi daha yüksek ihtimal oluşturabilir.

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

TANATRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TANATRİL'i yemeklerden 15 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu (veya hamile kalmayı) düşünüyorsanız doktorunuza danışmalısınız.

Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrendikten sonra normal olarak TANATRİL kullanmayı bırakmanızı ve TANATRİL'in yerine size başka ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir.

TANATRİL hamileliğin erken dönemlerinde tavsiye edilmez ve üç aylıktan daha sonraki hamilelik durumunda ise kullanılmamalıdır. Hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanılırsa bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TANATRİL bebek emziren annelere tavsiye edilmez.

Bebeğiniz yeni doğmuşsa veya bebeğiniz erken doğmuşsa ve bebek emzirmek durumundaysanız doktorunuz tedavi için başka bir ilaç seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

TANATRİL sizi yorgun veya uykulu hissettirebilir. TANATRİL'in sizi etkileyip etkilemediğini öğrenene kadar araç ve makine kullanmayınız.

TANATRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TANATRİL, 0.15 mmol (51.34 mg) laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 5.00 mg kroskarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

TANATRİL, her tablette 4.5 mg gliserol distearat içerir. Bu durum, baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İlaçlar	Kullanılan tedavi alanları
Az miktarda potasyum tutucu diüretikler (su tabletleri) (spironolakton, triamteren veya amilorid)	Kalp yetmezliği, karaciğer hastalığı, ciddi böbrek hastalıkları
Potasyum tabletleri, sıvıları veya potasyum içeren tuzlar	Düşük kan potasyum seviyeleri
Potasyum tutmayan diüretikler (su tabletleri) (tiazidler, furosemid)	Yüksek kan basıncı, ödem (parmakların, bacakların, ayak parmaklarının ve yüzün şişmesi)
Lityum	Mani veya depresyon
Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAIDs) (indometazin, diflunisal veya diklofenak, selekoksib veya valdekoksisib ve aspirin)	Kas ağrısı, sertlik ve iltihap (artrit)
Enjeksiyonluk altın	Ağrı, sertlik ve iltihap (artrit)
Antihipertansifler (metildopa, klonidin, moksonidin)	Yüksek kan basıncı
Nitrogliserin veya diğer nitratlar	Kalp hastalığı, göğüs ağrısı
Antidiabetikler (insülin), oral antidiabetikler (metformin, pioglitazon)	Şeker hastalığı (diyabet)
Trombolitikler (klopidogrel); beta blokörler (bisoprolol, metoprolol)	Kalp krizi, yüksek kan basıncı

Trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi); nöroleptikler (fenotiyazinler veya bütirofenonlar)	Depresyon ve mental bozukluklar
Rifampisin	Verem (TB olarak bilinir) ve diğer mikrobiyal iltihaplar
Antasitler (ranitidin, pantoprazol)	Mide yanması, mide ekşimesi ve hazımsızlık
Sempatomimetikler (merkezi sinir sistemini uyarıcı ilaçlar) efedrin, salbutamol (bu ilaç bazı öksürük/soğuk algınlığı ilaçları içinde de bulunmaktadır) ve noradrenalin veya adrenalin	Düşük kan basıncı, şok, kalp yetmezliği, astım veya alerji
Allopurinol	Gut'tan korunmak için, böbrek taşı tedavisinde veya yüksek ürik asit seviyesinde
Prokainamid	Kalp ritim bozukluklarında ve yüksek kalp atım hızını düşürmek için
Anestezikler (sinir uyarısını baskılayan ilaçlar)	Ameliyat olunacağı zaman, hatta diş hekiminde
İmmünoşüpresantlar (vücudun bağışıklık yanıtını baskılayan ilaçlar)	Yakın bir zamanda organ nakli geçirildiği zaman kullanılır

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. TANATRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TANATRİL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Eğer TANATRİL'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler için

Uygun başlangıç dozu günde 5mg'dir.

Üç hafta sonra sonuçların kontrol edilebilmesi için kan basıncının yeniden ölçülmesi gerekmektedir.

Doktorunuz gerekli görürse günlük kullanım dozunu 10 mg hatta 20 mg'a kadar çıkarabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yemeklerden yaklaşık 15 dk. önce yutunuz.
- Tableti bol miktarda suyla yutunuz.
- Tabletleri her gün aynı zamanda alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

TANATRİL çocukların kullanımı için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaşından büyük hastalar):

Doktorunuz günlük 2.5 mg dozda başlar ve durumunuza bağlı olarak dozu 10mg'a kadar çıkartabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Eğer hafif şiddette böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa, doktorunuz sizden günlük 2.5 mg dozda başlamanızı isteyebilir.

Kalp, göğüs ve beyin hastalıkları:

Eğer kalp probleminiz, göğüs probleminiz, beyindeki kan damarlarıyla ilgili problemleriniz, düşük tuz ve/veya sıvı seviyeniz var ise, doktorunuz sizden günlük 2.5 mg dozda başlamanızı isteyebilir,

Kan basınç seviyesi bozuklukları:

Eğer kan basınç seviyenizin bir anda düşme riski var ise, doktorunuz sizden günlük 2.5 mg dozda başlamanızı isteyebilir.

Eğer TANATRİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TANATRİL kullandıysanız

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

Ambalajı ve kalan tabletleri beraberinizde götürmeyi unutmayınız.

Aşırı doz kullanımda en çok görülen belirtiler ve semptomlar kan basıncı düşmesi, şok, uyuşukluk hali (bilincin tamamen kaybolma hali), düşük nabız, potasyum veya diğer elektrolitlerin seviyelerinin bozulması ve böbrek yetmezliğidir. Bu belirtiler genel bir huzursuzluk hissi, nabzın hissedilmesi veya parmakların, bacakların ve ayak parmaklarının (ödem) şişmesiyle sonuçlanabilir.

TANATRİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu dozu tamamen bırakıp bir sonraki dozunuzu doğru zamanda alınız.

TANATRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuz tavsiye etmedikçe TANATRİL kullanmaya son vermeyiniz.
- İlacınızı almayı bırakırsanız kan basıncınız yükselebilir.
- Eğer kan basıncınız çok yükselirse kalp ve böbrek fonksiyonlarınızı etkileyebilir.
- TANATRİL kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Örneğin görme kaybıyla birlikte baş ağrısı; halsizlik; baş dönmesi. Özellikle tedavinin başlangıcında veya doz arttırımında önemlidir.
- Nefes almada zorluk,
- Kızarıklık veya kaşıntı,
- Yüz veya boğaz şişmesine (anjioödem) neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Deride, ağızda, gözlerde ve genital bölgelerde su toplaması (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu),
- Karaciğer veya kandaki problemler nedeniyle deride sararma veya gözlerde beyazlaşma (sarılık).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

(10 hastanın en az 1'inde görülebilir.)

- Bitkinlik/uyku hali
- Öksürük
- Hasta hissetme (mide bulantısı)

Yaygın olmayan yan etkiler

(100 hastanın birinden az sayıdaki kişileri etkiler.)

- Kalp atışlarının hissedilmesi (çarpıntı)
- Beyindeki kan damarlarının daralması (serebrovasküler hastalık)
- Bayılma
- Ellerin ya da ayakların karıncalanması veya uyuşması
- Burun içinde şişme ve iritasyon
- Kusma
- Üst karın bölgesinde ağrı
- Hazımsızlık (mide sorunu)
- Bronşit
- Viral (virüsün yol açtığı) enfeksiyon
- Üst solunum yolları enfeksiyonu
- Göğüs ağrısı
- Eklem ağrısı
- Parmakların, bacakların ve ayak parmaklarının şişmesi (ödem)

Seyrek görülen yan etkiler

(1.000 hastanın birinden az sayıdaki kişiyi etkiler)

- Beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması ki bu enfeksiyon ihtimalini artırır.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması ki bu derinin solmasına, halsizliğe ve nefesin kesilmesine neden olur

Bunlar TANATRİL'in hafif yan etkileridir.

Kan testleri sonuçları üzerine etkiler:

TANATRİL kan bileşenlerinin değişmesine neden olabilir.

Doktorunuz düzenli olarak kan testleri yapmalı ve sonuçları size bildirmelidir.

Bu sınıf ilaçlarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Bulanık görme,
- Denge bozulması; sersemlik; kulaklarda çınlama,
- Bitkinlik; depresyon; uyku bozukluğu; kısırlık,
- Tat alma duyusunda kayıp,
- Kalp ritminde değişiklik (hızlanma, düzensizlik); kalp kırizi; hasarla sonuçlanmayan çarpma benzeri semptomlar,
- Yüksek kanama veya çürüme riski,
- Ürtiker; derinin kızarması,
- Saç dökülmesi,
- Kısa kısa nefes alma; hırlama,
- İnflamasyon – örneğin burun boşluğunda (sinüzit), dilde (glossit), karaciğer (hepatit), pankreas (pankreatit), yemek borusu (gastrit),
- İshal; kabızlık; ağız kuruluğu,
- Bağırsak tıkanıklığı; ince bağırsağın şişmesi ve krampa neden olması,
- Böbrek problemleri,
- Ateş,
- Kas ağrısı; eklem ağrısı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

4. TANATRİL'in saklanması

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

Tabletlerinizi 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TANATRİL'i kullanmayınız.

İlacı temin ettiğiniz şekilde kutusunda saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TANATRİL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.

Eski Büyükdere Caddesi

Dilaver Sokak No: 4

34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Tanabe Seiyaku Co.,Ltd/ Japonya lisansıylar,

Laboratorios Bial-Portela & C.SA/Portekiz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.