

KULLANMA TALİMATI

ENALAP 10 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg enalapril maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, laktoz, amidon, 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. **ENALAP nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **ENALAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **ENALAP nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **ENALAP'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. ENALAP nedir ve ne için kullanılır?

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

ENALAP beyaz, çentikli, düzgün yüzeyle, kokusuz tabletlerdir. Her bir tabletin içinde 10 mg enalapril maleat bulunmaktadır. 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ENALAP aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

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

Kalp yetmezliği belirtileri olan hastaların pek çoğunda ENALAP 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 ENALAP 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. ENALAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENALAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- ENALAP'ın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz var ise,
- ENALAP (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.

ENALAP'ı 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 (idrara söktürücü) tedavisi alıyorsanız ya da yakın zaman önce aşırı kusma veya ishal problemi yaşadığınız,
- Tuz kısıtlama diyeti yapıyorsanız, potasyum desteği alıyorsanız, potasyum tutucu ilaçlar alıyorsanız 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 ENALAP 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 ENALAP 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 alacaksınız veya arı veya eşekarası sokmasına bağlı alerjinin etkisini azaltmak için duyarlılığı ortadan kaldırma (desensitizasyon) tedavisi alacaksınız,
- Kan basıncınız düşüyor ise (bunu özellikle ayakta dururken başınızın dönmesi veya bayılmayla fark edebilirsiniz),
- Bazı şekerleri tolere edemediğiniz doktorunuz tarafından size söylendiyse,
- Cerrahi operasyon ve anesteziye önce (diğer doktoruna gittiğinizde bile), doktorunuza veya dış hekiminize ENALAP aldığınızı söyleyiniz çünkü anesteziye bağlı olarak kan basıncınızda ani düşme olabilir.

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

ENALAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENALAP gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ENALAP 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

ENALAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 162.0 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ENALAP, her tabletinde 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 ENALAP diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak bazı ilaçlar birbirinin mekanizmasına etki ettiğinden reçeteli olmayanlar dahil, aldığımız diğer ilaçları doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Doktorunuzun size uygun ENALAP dozunu reçete edebilmesi için özellikle aldığımız tansiyon düşürücüler, diüretikler (idrar söktürücü tabletler), potasyum içeren ilaçlar (diyet tuz katkıları 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. ENALAP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre sizin için uygun olan ENALAP 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 bildiriniz.

Uygulama yolu ve methodu:

ENALAP sadece ağızdan kullanım içindir.

ENALAP'ı yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENALAP'ın 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.

ENALAP böbrek problemleri olan bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENALAP kullandıysanız

ENALAP'tan 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.

ENALAP'ı kullanmayı unutursanız

ENALAP'ı 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.

ENALAP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENALAP'ın 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, ENALAP'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Yaygın:

- Solunum ve yutmada güçlüğü 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 ENALAP'a 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 ENALAP'ın 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacımıza bildiriniz.

5. ENALAP'ın saklanması

ENALAP'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ENALAP'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ENALAP'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1
34303 Küçükçekmece-İstanbul

İmal yeri:

Münir Şahin İlaç San ve Tic. A.Ş.
Kartal/İstanbul

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