

## KULLANMA TALİMATI

### RENITEC® 20 mg tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 20 mg enalapril maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, laktoz, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, 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. **RENITEC nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **RENITEC 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENITEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENITEC'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

RENITEC bir tarafı düz, diğer yüzü çentikli, açık şeftali, yuvarlak bir tablettir. Her bir tabletin içinde 20 mg enalapril maleat bulunmaktadır. 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur

RENITEC 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 RENITEC 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 RENITEC 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. RENITEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RENITEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- RENITEC’in içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz var ise,
- RENITEC (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 planlıyorsunuz.

### **RENITEC’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 problemlerinizi var ise, diyalize giriyorsanız veya diüretik (idrar söktürücü) tedavisi alıyorsanız ya da yakın zaman önce aşırı kusma veya ishal problemi yaşadysanız,
- 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 RENITEC 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 RENITEC 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 yaşadysanız,
- LDL aferezi adı verilen bir tedavi alacaksanız veya arı veya eşekarı 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 söylendiyse,
- Cerrahi operasyon ve anesteziye önce (diş doktoruna gittiğinizde bile), doktorunuza veya diş hekiminize RENITEC 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.

### **RENITEC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RENITEC gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RENITEC tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildiriniz; 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.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

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

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

Her bir tablet 146.7 mg laktoz içerir. 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**

Genel olarak RENITEC diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak bazı ilaçlar birbirinin mekanizmasına etki ettiğinden reçeteli olmayanlar dahil, aldığınız diğer ilaçları doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Doktorunuzun size uygun RENITEC dozunu reçete edebilmesi için özellikle aldığınız 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 antidepresanlar), 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. RENITEC nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar**

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

### Uygulama yolu ve methodu:

RENITEC sadece ağızdan kullanım içindir.

RENITEC'i yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

RENITEC'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 dozunuza 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.

RENITEC böbrek problemleri olan bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla RENITEC kullandıysanız

*RENITEC'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.

#### RENITEC'i kullanmayı unutursanız

RENITEC'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.*

## **RENITEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe ilacınızı almayı bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RENITEC'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, RENITEC'i 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 RENITEC'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
- Anjina
- 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 deęişiklik

Bunlar RENITEC'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.

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

#### **5. RENITEC'in saklanması**

*RENITEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajıdaki son kullanma tarihinden sonra RENITEC'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi** : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Balabandere Caddesi No 2-4  
İstinye – İSTANBUL

**Üretici** : Fako İlaçları A.Ş.  
Levent - İstanbul

*Bu kullanma talimatı 20/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.*