

KULLANMA TALİMATI

ACCUZIDE® 20 mg/12.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg kinaprile eşdeğer kinapril hidroklorür ve 12.5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, magnezyum karbonat, povidon K 25, krospovidon, magnezyum stearat, opadry pink OY-S-6937 (Hipromeloz (E464), hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E172ii), sarı demir oksit (E172iii), macrogol 400), kandelila balmumu

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACCUZIDE nedir ve ne için kullanılır?

- ACCUZIDE yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır.
- Her bir film tablet, 20 mg kinaprile eşdeğer kinapril hidroklorür ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içeren 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- ACCUZIDE pembe, üçgen, bikonveks, bir tarafı çentikli film tablettir. İki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.
- Kinapril anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri; hidroklorotiyazid ise idrar söktürücü olarak adlandırılan ilaç gruplarına aittir. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek ve vücudunuzdaki fazla suyun atılmasını sağlayarak damarlardaki basıncı azaltır.
- ACCUZIDE, yüksek tansiyon tedavisinde tek bir etkin madde içeren ilaç ile tedavinin yetersiz olduğu durumlarda kullanılır.

2. ACCUZIDE' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACCUZIDE' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kinapril, hidroklorotiyazid (idrar söktürücü bir ilaç), sülfonamid grubu antibiyotiklere (bakterilere karşı bir ilaç) veya ACCUZIDE' in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- Kalıtsal, nedeni bilinmeyen ya da alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumunuz varsa (anjioödem),
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Kalbinizde tıkanıklık varsa (ventriküler akımında obstrüksiyon),
- Şeker hastalığı veya böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda kan basıncı düşürmek için aliskiren içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

ACCUZIDE' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Emziriyorsanız,
- Hamile kalma potansiyeliniz varsa,
- Alerji ya da astımınız varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Diyabet (şeker) veya gut (damla) hastalığınız varsa,
- Kan diyaliz makinesi (yapay böbrek - hemodiyaliz) kullanıyorsanız,
- Başka kan basıncı ilacı alıyorsanız,
- İdrar yapma problemi yaşıyorsanız,
- Ana atardamarınızda daralma varsa (aort stenozu),
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, potasyum katkıları ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Kan basıncı ve sıvı dengesini düzenleyen bir sistem olan renin anjiyotensin sistemini etkileyen başka bir ilaç kullanıyorsanız (örn. aliskiren gibi direkt renin inhibitörleri, olmesartan gibi anjiyotensin II reseptör antagonistleri),
- Bağ dokusu hastalığınız (dermatomyozit, sistemik lupus eritematozus, polyarteritis nodosa gibi) varsa,
- Kanınızın bir makine yardımı ile kolesterolden arındırılması işlemi görüyorsanız ya da görecekseniz (LDL aferezi),
- Duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız ya da görecekseniz (örn. arı sokması alerjisinin etkilerinin azaltılması),
- Alkol ya da uyku hapi kullanıyorsanız,
- Kalp hastalığınız varsa,
- ACCUZIDE ile birlikte tümör hücrelerinin büyüme ve bölünmesini önleyen; mTOR inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. temsirolimus) veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan, DPP-IV inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. vildagliptin) kullanıyorsanız,
- İleri yaşta bir hastaysanız,
- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Nötropeni işareti olan herhangi bir enfeksiyon belirtisi (örn. boğaz ağrısı, ateş) varsa,
- Öksürüğünüz varsa.

ACCUZIDE' in etkin maddelerinden hidroklorotiyazid; geçici miyop ve göz içi basıncının artması (glokom) ile sonuçlanabilecek bir reaksiyona neden olabilir. Görüş keskinliğinizde azalma veya göz ağrınız olursa derhal doktorunuza bildirin.

Eğer size cerrahi ve/ veya anestezi uygulaması yapılması planlanıyorsa, uygulamadan önce ACCUZIDE kullandığınızı doktorunuza bildirin.

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

ACCUZIDE' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ACCUZIDE aç ya da tok alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız ACCUZIDE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ACCUZIDE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ACCUZIDE, özellikle tedavinizin başlangıcında araç ve makine kullanma yeteneğinizi olumsuz etkileyebilir. Sersemlik veya yorgunluk hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız, derhal doktorunuza danışınız.

ACCUZIDE' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACCUZIDE laktoz monohidrat (bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ACCUZIDE ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Kan basıncını düşüren başka ilaçlar ve idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar,
- Tetrasiklin olarak adlandırılan enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Potasyum destek tedavisi (potasyum içeren tuz bileşenleri dahil),
- Lityum (depresyon tedavisi için bir ilaç),
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar (non steroid al antiinflatuvar ilaçlar; örn. aspirin, ibuprofen),
- Kortizon içeren ilaçlar (hidrokortizon, deksametazon ya da prednizolon),
- Düzensiz kalp atışlarını düzenlemek için kullanılan ilaç (prokainamid), kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (sitostatik ilaçlar), bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (Crohn hastalığı, romatoid artrit gibi otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar), kronik gut tedavisinde kullanılan ilaç (allopurinol),
- Sindirim güçlüğü ve göğüste yanma hissine karşı kullanılan ilaçlar (antiasitler),
- Sakinleştirici etkisi olan ilaçlar (alkollü içecekler ve uyku hapları dahil),
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Böbreküstü bozukluklarında kullanılan ilaçlar (tetrakosaktrin),
- Kalp yetmezliği ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar (sempatomimetikler),
- Anestezikler,
- Tümör hücrelerinin büyüme ve bölünmesini önleyen; mTOR inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. temsirolimus) veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan, DPP-IV inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örn. vildagliptin),
- Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (dijitaller),

- Safra asidi tutucu ilaçlar (kolestiramin veya kolestipol),
- Kas gevşeticiler (kürar benzeri ilaçlar),
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (metildopa),
- Psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar (imipramin),
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan bir ilaç olan aliskiren, şeker hastalığı veya böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda ACCUZIDE ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. ACCUZIDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ACCUZIDE' in başlangıç dozu 10 mg/6,25 mg (yarım tablet)' dir. Başlangıç dozunu takiben, doktorunuz bu dozu 20 mg/12,5 mg'a ya da 20 mg/25 mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ACCUZIDE'i aç veya tok karına alabilirsiniz.
- Tabletlerinizi her gün aynı saatte almaya çalışınız.
- ACCUZIDE'i yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukların ve 18 yaşın altındaki ergenlerin ACCUZIDE kullanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ACCUZIDE dozunu doktorunuz belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/ karaciğer yetmezliğiniz varsa ACCUZIDE'i kullanıp kullanamayacağınıza, başlangıç ve devam dozuna doktorunuz karar vermelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACCUZIDE kullandıysanız:

ACCUZIDE' den fazla kullanmak kendinizi kötü hissettirebilir.

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

ACCUZIDE' i kullanmayı unutursanız:

Bir dozunuzu almayı unuttursanız; bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACCUZIDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe ACCUZIDE' i almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir .
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjioödem) gibi bu ilaca karşı ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyon,
- Kusmaya sebep olan aşırı karın ağrısı (bağırsaklarda anjioödem),
- Kalp krizi (semptomlar göğüs ağrısı, göğüste sıkışma, nefes daralması veya nefes almada zorlanmayı içerebilir), kalp atımının hızlanması,
- Kollarda, bacaklarda güçsüzleşme ya da konuşma güçlüğü (felç belirtileri),
- Kurdeşen dahil şiddetli deri döküntüsü, şiddetli kaşıntı, kabarıklık, ciltte şişme ve soyulma, mukoza iltihabı (Stevens-Johnson Sendromu),

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

- Ayaktayken bayılma hissi. Bu tansiyonunuzun çok düştüğü anlamına gelebilir. ACCUZIDE ile birlikte başka tansiyon ilacı, alkol alıyorsanız ya da susuz kaldıysanız veya diyalizdeyseniz bunun olma olasılığı artar. Bayılacak gibi hissettiğinizde, bu duygu geçene kadar uzanınız.
- Özellikle böbrek yetmezliğiniz veya damar hastalığınız varsa, şiddetli boğaz ağrısı ya da ciddi ağız yaraları, bu yetersiz beyaz kan hücreniz olduğu anlamına gelebilir ve enfeksiyon ya da ateş riskini arttırabilir.
- Göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, nefes darlığı ve nefes alıp verirken ısıklık çalar gibi ses çıkması, düzensiz veya çok güçlü kalp atışları (çarpıntı),
- Hastalık hissi ile gelen şiddetli karın ve sırt ağrısı (pankreas iltihabı),
- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- İshal, sindirim güçlüğü, hafif mide ağrısı, bulantı, kusma
- Sersemlik, baş ağrısı, güçsüzlük, halsizlik, uyku hali veya uykusuzluk

- Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı
- Eklemelerde şişme ve ağrıya neden olan kanınızda yüksek ürik asit seviyeleri (gut)
- Öksürük, bronş iltihabı (bronşit), yutak iltihabı (farenjit)
- Burun veya boğaz enfeksiyonları, burun tıkanıklığı veya burun akıntısı (rinit)
- Kan damarlarının genişlemesi
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi)
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü)
- Göğüs ağrısı, yorgunluk

Yaygın olmayan :

- Böbrek ve idrar ile ilgili problemler, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda protein tespit edilmesi
- Kol ve bacakta uyuşukluk ve karıncalanma, eklemelerde ağrı
- Depresyon, sinirlilik, kafa karışıklığı
- Kulaklarda çınlama veya ses
- Gaz
- Göz tembelliği
- Etrafınızdakilerin döndüğünü hissetme (baş dönmesi)
- Bayılma, düşük kan basıncı
- Ağız ve boğazda kuruluk, tat duyusunda bozukluk
- Vücutta su tutulması
- Sinüslerde iltihap(sinüzit), nefes almada güçlük (dispne)
- Terlemede artış, sıcaklık hissi (ateş)
- Saç dökülmesi, kaşıntı, deride ışığa karşı duyarlılık
- Erkek cinsel organında sertleşmenin sağlanamaması
- Viral enfeksiyon
- Gizli şeker
- Beyne giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak)
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Cinsel iktidarsızlık

Seyrek:

- Denge problemleri
- Nefes kesilmesine neden olabilen akciğer iltihabı, öksürük ve sıcaklık artışı
- Kabızlık
- Dilde iltihap
- Kan damarlarının iltihabı
- Deri değişiklikleri, kas ve eklem ağrıları, kan damarı iltihabı, sedef benzeri döküntü

Çok seyrek:

- Sindirim sisteminde tıkanıklık (bağırsak)
- Kusmaya sebep olan aşırı karın ağrısı (intestinal anjiyoödem)
- Bulanık görme
- Kurdeşen

Bilinmiyor:

- Deride renk kaybı
- Yaralanma veya kolay kanama ile sonuçlanabilen beyaz kan hücrelerinde azalma ya da pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinde azalma, kırmızı kan hücreleri miktarının az olması (kansızlık)
- Beyindeki kan damarlarında kanama
- Akciğerlerde havayolu daralması (bronkospazm)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık
- Alerjik reaksiyon
- Kalp ritim bozukluğu (aritmisi)
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Pankreas iltihabı
- Deri rahatsızlıkları (epidermal nekroliz, eritema multiforma, ekfoliyatif dermatit, pemfigus, purpura, Stevens-Johnson sendromu)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Test sonuçlarında değişiklikler

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

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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACCUZIDE' in saklanması

ACCUZIDE' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACCUZIDE' i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg - Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.