KULLANMA TALİMATI

KONVERİL 20 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 20 mg enalapril maleat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum bikarbonat, laktoz monohidrat, mısır nişastası, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KONVERİL nedir ve ne için kullanılır?

KONVERİL, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE inhibitörleri) adlı ilaç sınıfının bir üyesidir.

KONVERİL, sarı turuncu renkli, bir yüzü ortadan tek çentikli tabletlerdir. Her bir tabletin içinde 20 mg enalapril maleat bulunmaktadır. 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

KONVERİL 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 KONVERİL 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 KONVERİL 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. KONVERİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KONVERİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- KONVERİL'in içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz var ise,
- KONEVRİL (ADE 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.

KONVERİL'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 problemleriniz var ise, diyalize giriyorsanız veya diüretik (idrar söktürücü) tedavisi alıyorsanız ya da yakın zaman önce aşırı kusma veya ishal problemi yaşadıysanız,
- 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 KONVERİL 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 KONVERİL 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 yaşadıysanız,
- LDL aferezi adı verilen bir tedavi alacaksanız veya arı veya eşekarısı 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 anesteziden önce (diş doktoruna gittiğinizde bile), doktorunuza veya diş hekiminize KONVERİL aldığınızı söyleyiniz çünkü anesteziye bağlı olarak kan basıncınızda ani düşme olabilir.

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

KONVERİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
KONVERİL gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Gebelik döneminde KONVERİL kullanımı önerilmemektedir. Gebeliğin üçüncü ayından sonra alındığında anne karnında gelişen bebekte hasara ve ölüme yol açabilir.
Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, KONVERİL 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.

Enalapril maleat (KONVERİL'in etkin maddesi) çok az miktarda anne sütüne geçer. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç veya makine kullanırken, KONVERİL'in zaman zaman baş dönmesi veya yorgunluk etkisi oluşturabildiği göz önünde bulundurulmalıdır.

KONVERİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her bir tablet 192.56 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 10.24 mg sodyum bikarbonat ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Genel olarak KONVERİL diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak bazı ilaçlar birbirinin mekanizmasına etki ettiğinden reçeteli olmayanlar dahil, aldığınız diğer ilaçları doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Doktorunuzun size uygun KONVERİL 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. KONVERİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre sizin için uygun olan KONVERİL 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 ulaşılana 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 metodu:
KONVERİL sadece ağızdan kullanım içindir.
KONVERİL'i yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
KONVERİL'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 ilacınızın dozunu 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.

KONVERİL böbrek problemleri olan bebeklerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KONVERİL kullandıysanız:
KONVERİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının en yaygın bulgu ve belirtileri, tansiyonunuzun ani olarak aşırı düşmesine bağlı baş dönmesi ve sersemliktir.

KONVERİL'i kullanmayı unutursanız:
KONVERİL'i almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unuttuğunuz dozu almayınız ve normal düzenlenmiş doz takviminize göre almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KONVERİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KONVERİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); seyrek (≥1/10,000 ila <1/1000)

Aşağıdakilerden biri olursa, KONVERİL'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz
Yaygın:
- Solunum ve yutmada güçlüğe 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 KONVERİL'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 pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)
- 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 KONVERİL'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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KONVERİL'in saklanması

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

Işıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

15 - 30°C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONVERİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İstanbul

İmal Yeri
NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100
DÜZCE

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