

KULLANMA TALİMATI

MONOPRİL PLUS 20 mg/12,5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 20 mg fosinopril sodyum ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (sığır sütünden üretilir), laktoz monohidrat (inek sütünden üretilir), kroscarmeloz sodyum, povidon K30, sodyum stearil fumarat, sarı demir oksit, kırmızı 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. **MONOPRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONOPRİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONOPRİL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONOPRİL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOPRİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- MONOPRİL PLUS Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) inhibitörleri ve diüretik kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir ve fosinopril ve hidroklorotiyazid olmak üzere iki ayrı etkin madde içermektedir.
- Fosinopril ADE inhibitörü ilaç grubuna dahildir. ADE inhibitörleri vücuttaki kan damarlarını genişleterek etki ederler. Bu şekilde damarlardaki basınç azalmaktadır.
- Hidroklorotiyazid ise tiyazid diüretikleri adı verilen ilaç grubuna dahildir. Diüretikler vücuttan fazla sıvının atılmasına yardımcı olurlar ve kan basıncı yüksek olan hastalarda kullanılır. Bu grup ilaçlar suyu atıcı etkiye sahip olduklarından diüretikler sıklıkla “idrar söktürücü” olarak adlandırılır. MONOPRİL PLUS tabletlerin her biri etkin madde olarak 20 mg fosinopril sodyum ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içeren yuvarlak, bikonveks, bir tarafı çentikli ve çentiksiz yüzünde “DEVA MP 20” yazılı, şeftali rengi tabletler şeklindedir.
- MONOPRİL PLUS, 28 tabletlik formları ile kullanıma sunulmaktadır.
- MONOPRİL PLUS, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır.

2. MONOPRİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Fosinopril sodyum, tiyazidler, sülfonamidler, diğer ADE inhibitörleri veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden birine (yardımcı maddeler bölümüne bakınız) alerjiniz varsa,
- Daha önce bacaklarınızda, kollarınızda, yüzünüzde, mukozalarda veya dilinizde ve/veya boğazınızda (anjiyoödem), ADE inhibitörü ile tedavi edilirken veya edilmezken ödem oluştuysa,
- Ailenizde bacaklarda, kollarda, yüzde, mukozalarda veya dilde ve/veya boğazda şişme (anjiyoödem) görüldüyse,
- Ağır böbrek sorunlarınız varsa,
- Ağır karaciğer sorunlarınız varsa,
- İdrarınızı yapamıyorsanız,
- Kalbinizin yeterli kan sağlayamadığı bir durum mevcutsa (kardiyojenik şok),
- Böbreğinize giden damarlarda daralma varsa (renal arter stenozu),
- Hamileyseniz (bkz. Bölüm “Hamilelik ve Emzirme”),
- Diabetes mellitus (şeker) hastalığınız varsa veya böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa ve aliskiren içeren bir kan basıncı düşürücü ilaç kullanıyorsanız,
- Yetişkinlerde bir tür uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan aldıysanız veya kullanıyorsanız, anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede deri altında hızlı şişme) riski artar.

MONOPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadığınız. MONOPRİL PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
- Böbrek sorunlarınız varsa, diyaliz uygulanmak zorundaysa veya bir böbrek transplantınız varsa (doku nakledildiyse),
- Kalp kasınızda büyüme olduğunu biliyorsanız veya kalp kapakçıkları ile ilgili bir sorunuz varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Arı veya yaban arısı sokmalarına karşı duyarsızlaştırma (hiposensitizasyon) tedavisi görüyorsanız,
- Bazı hastalıklar (örneğin skleroderma [deride sertleşme], lupus eritematozus) nedeniyle bağışıklık sisteminizle ilgili sorunlarınız varsa veya belirli ilaçlar alıyorsanız (örneğin allopurinol, prokainamid, lityum, steroidler veya kanser tedavi ilaçları - bkz. “MONOPRİL PLUS'ın diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”),
- Daha önce yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazınızda ödem (anjiyoödem) oluştuysa,
- Şiddetli karın ağrılarınız oluyorsa (mide bulantısı veya kusma eşliğinde veya bunlar olmaksızın (intestinal anjiyoödem)),

- Bir LDL (düşük yoğunluklu lipoprotein) aferezi durumunda (kandaki kolesterolün düşürülmesine yönelik tedavi),
- Diabetes mellitus'unuz (şeker hastalığınız) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Kalp sorunlarınız -kalpte ve beyinde bazı kan damarlarında daralma veya kan hacminde azalma- varsa,
- Kusma veya ishal nedeniyle diüretik, potasyum takviyeleri, potasyumu tutucu tuz takviyesi kullanımı veya düşük sodyum diyeti nedeniyle dehidrasyondan [su kaybı] mustaripseniz,
- Bu ilaç sizde öksürük yapıyorsa,
- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan birini:
 - özellikle de eğer şeker hastalığınız nedeniyle böbrek sorunlarınız varsa, bir anjiyotensin II reseptör antagonisti (bunlar sartanlar olarak adlandırılmaktadır - örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan)
 - Aliskiren kullanıyorsanız
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız anjiyoödem riski artabilir:
 - Rasekadotril, ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç;
 - Organ nakli reddini önlemek ve kanser için kullanılan ilaçlar (örn. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - Vildagliptin, diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar gözün damar tabakasında sıvı birikiminin (koroid efüzyonu) veya gözünüzde basınç artışının belirtileri olabilir ve MONOPRİL PLUS'ı aldıktan birkaç saat ile bir hafta sonra ortaya çıkabilir. Bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı görme kaybına yol açabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz olduysa, buna yakalanma riskiniz daha yüksek olabilir.

MONOPRİL PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olma şüphemiz varsa (veya hamile olma ihtimaliniz varsa), bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamileliğin erken döneminde MONOPRİL PLUS kullanımı önerilmez ve hamileliğin üçüncü ayından sonra MONOPRİL PLUS kullanılmamalıdır, çünkü bu dönemde MONOPRİL PLUS kullanılması henüz doğmamış olan çocuğunuzda ağır hasarlara neden olabilir (bkz. Bölüm "Hamilelik ve Emzirme").

Anestezi sırasında kan basıncınızın çok fazla düşme riski olduğundan, herhangi bir ameliyat veya diş tedavisi öncesinde doktorunuza veya diş hekiminize MONOPRİL PLUS ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Doping testi

Bu ilacın içinde bulunan hidroklorotiazid doping testinin pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

Cilt rengi

Bu ilacın etkisi siyahi hastalarda, beyaz hastalara nazaran daha düşüktür.

Hekiminiz gerekirse böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızın elektrolit değerlerini (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla inceleyecektir.

Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. MONOPRİL PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

MONOPRİL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- MONOPRİL PLUS kullanırken alkol içerseniz, baş dönmesi/halsizlik, yorgunluk veya güçsüzlük hissedebilirsiniz çünkü MONOPRİL PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi artabilir.
- Tuz alımı MONOPRİL PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz siz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez ilacı bırakmanızı söyleyecektir ve MONOPRİL PLUS yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir. MONOPRİL PLUS, hamile olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların MONOPRİL PLUS kullanmaları önerilmemektedir ve emzirmeyi düşünüyorsanız (özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa veya erken doğmuşsa) doktorunuz size başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

MONOPRİL PLUS kullanırken başınız dönüyorsa, yorgun hissediyorsanız veya görmede sorun yaşıyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız.

MONOPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONOPRİL PLUS, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. MONOPRİL PLUS'ı başka ilaçlarla birlikte kullanmanız tedavinizi etkileyebilir.

Aşağıda verilen ilaçlarla tedavi edildiğinizi bilmesi doktorunuz için önemlidir:

- Kan basıncını düşüren metildopa, nitratlar, beta-blokörler, kalsiyum antagonistleri, idrar söktürücüler veya vazodilatörler de dahil diğer kan basıncını düşürücü ilaçlar,
- Potasyum takviyeleri (tuz eşdeğerleri dahil), potasyum tutucu diüretikler ve kanınızdaki potasyum miktarını artırabilen diğer ilaçlar (örn. bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar için trimetoprim ve ko-trimoksazol; organ nakli reddini önlemek için kullanılan bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç olan siklosporin ve pıhtılaşmayı önlemek için kullanılan bir ilaç olan heparin),
- Kan basıncını daha da düşüreceklerinden veya kandaki potasyum seviyesini veya magnezyum seviyesini değiştirebileceklerinden, furosemid, spironolakton, triamteren veya amilorid gibi diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar);
- MONOPRİL PLUS'ın etkilerini azaltacağından veya asetilsalisilik asidin yan etkilerini güçlendirebildiklerinden, ağrı kesiciler veya non-steroidal antiinflamatuarlar (iltihap giderici ilaçlar),
- Magnezyum veya alüminyum içeren ilaçlar (mide yanmasında kullanılır) MONOPRİL PLUS'ın etkisini azaltabilirler. Bu nedenle, bu tür ilaçların alımı ile MONOPRİL PLUS alımı arasında en az iki saat geçmelidir.
- Kalsiyum tuzları ve D vitamini; MONOPRİL PLUS ile birlikte kullanılmaları kalsiyum seviyesini yükseltebilir.
- İnsülin ve ağız yoluyla alınan, diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar, çünkü MONOPRİL PLUS bunların etkisi üzerinde özellikle de birlikte kullanımın birinci haftasında etkili olabilir. Bir doz ayarlaması gerekebilir.
- Antidepresanlar (örneğin amitriptilin), barbitüratlar (merkezi sinir sistemini baskılayan, sakinleştirici ve uyku verici olarak kullanılan ilaçlar) (örneğin fenobarbital), güçlü ağrı kesiciler (örneğin morfin) ve/veya sedatifler (yatıştırıcı, sakinleştirici olarak kullanılır). Bu tür ilaçlar MONOPRİL PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir.
- Lityum (manik depresyonda kullanılır). MONOPRİL PLUS kandaki lityum seviyesini yükseltebilir.
- Digoksin ve digitoksin (düzensiz kalp ritmi ve diğer kalp problemleri tedavisinde kullanılır). MONOPRİL PLUS bunların yan etkilerini güçlendirebilir.
- Bronşit ve astım tedavisinde kullanılan salbutamol, efedrin gibi sempatomimetikler ile soğuk algınlığı, öksürük veya grip semptomlarına karşı kullanılan bazı ilaçlar. Bu tür ilaçlar MONOPRİL PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilir.
- Adrenalin (epinefrin) (glokom tedavisinde, kalp hastalıklarında ve solunum hastalıklarında kullanılır). MONOPRİL PLUS bu ilacın etkisini azaltabilir.
- Vücuttaki potasyum kaybını arttırabileceklerinden, ACTH (bir hormon), karbenoksolon (ağız ülseri ve iltihaplarda kullanılır), amfoterisin B (mantar tedavisinde kullanılan bir

- ilaç), penisilin G (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), salisilatlar (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılır) veya laksatifler (kabızlık tedavisinde kullanılır),
- Bazı kan bileşenleri üzerinde etkili olabileceklerinden, allopurinol (gut tedavisinde kullanılır), prokainamid (kalp ritim bozukluklarında kullanılır), immun destekleri (örneğin siklosporin, azatioprin) (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır), steroidler (iltihabı azaltmaya yarayan ilaçlar) veya kanser tedavi ilaçları (örneğin siklofosfamid, fluorourasil veya metotreksat). Hidroklorotiazid ürik asit seviyesini yükseltme eğiliminde olduğundan, guta karşı kullanılan allopurinol ve benzbromaron gibi bazı ilaçların da dozlarının yükseltilmesi gerekebilir.
 - Kolestiramin veya kolestipol (kandaki yüksek yağ seviyesini düşürmek için kullanılır). Bu ilaçlar MONOPRİL PLUS'ın emilimini azaltabilir.
 - MONOPRİL PLUS kas gevşetici etkinin artmasına neden olabileceğinden, bir operasyonla bağlantılı olarak kullanılan kürar tipi kas gevşeticiler (örneğin tubokürarin),
 - Bazı antiaritmikler, bazı antipsikotikler ve bilindiği kadarıyla “Torsade de pointes”e (hızlı ve düzensiz kalp ritmi) neden olabilen diğer ilaçlar MONOPRİL PLUS ile birlikte kullanılmamalıdır.
 - Ganglion blokerleri veya periferik adrenerjik reseptör blokerleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
 - Düşük kan şekerinin ve yüksek kan basıncının tedavisine yönelik kullanılan diaksozid,
 - Digoksin testi (RIA Digi-Tab® testi), paratiroid testi veya proteine bağlı iyot testi (PBI) gibi bazı laboratuvar testlerinin sonuçları etkilenebilir.

Hekiminiz duruma göre dozunuzu ayarlamalı ve/veya başka önlemler almalıdır:

- Eğer bir anjiyotensin II reseptör antagonisti veya aliskiren kullanıyorsanız (aynı zamanda bkz. Bölüm 2 “MONOPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “MONOPRİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MONOPRİL PLUS nasıl kullanılır?

MONOPRİL PLUS'ı her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MONOPRİL PLUS'ın normal dozu günde bir kez 10/12,5 mg veya 20/12,5 mg tablettir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha düşük ya da daha yüksek dozların gerekli olduğuna karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile sabahları alabilirsiniz.
- MONOPRİL PLUS tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

Yeterli çalışma olmadığından, MONOPRİL PLUS'ın 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

MONOPRİL PLUS 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Özellikle tedaviye yeni başlandığı dönemde kan basıncı kontrol altında tutulmalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda MONOPRİL PLUS kullanılması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MONOPRİL PLUS dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOPRİL PLUS kullandıysanız:

MONOPRİL PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Derhal doktorunuza haber veriniz ve size en yakın hastanenin acil servisine veya zehir danışma merkezine başvurunuz.

MONOPRİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken zamanda MONOPRİL PLUS almayı unutursanız, önerilen bir sonraki dozu gerektiği zamanda alarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOPRİL PLUS ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz MONOPRİL PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz. MONOPRİL PLUS kullanımına son verirsiniz, kan basıncınız tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MONOPRİL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki başlıklar yan etkileri görülme sıklığına göre sınıflandırmak için kullanılmaktadır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MONOPRİL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte şiddetli soyulma ve şişme
- Ciltte, ağızda, gözlerde, genital organlarda kabarcık oluşumu ve ateş. Özellikle de avuç içlerinde veya ayak tabanlarında pembe-kırmızı lekelerle görülen ve kabarcık oluşumuna neden olabilen cilt döküntüsü (eritema multiforme ve toksik epidermal nekroliz seyrek görülen yan etkilerdir, Stevens-Johnson sendromunun görülme sıklığı bilinmemektedir).
- Yüzde, dilde ve boğazda soluk almayı zorlaştırabilen ödemlerle seyreden ağır alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon seyrek görülen bir yan etkidir, anjiyonörotik ödemin sıklığı bilinmemektedir).

MONOPRİL PLUS ile tedavi sırasında gözlemlenen diğer yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir.

Çok yaygın:

- İdrar ve kandaki şeker seviyesinin artması
- Elektrolit seviyelerinde bozulma (düşük kan potasyum ve sodyum miktarı)
- Kan lipid seviyelerinde (kolesterol ve trigliserit) artış
- Kandaki ürik asit seviyesinde artış

Yaygın:

- Üst solunum yolları enfeksiyonları (örn. boğaz ağrısı, sinüzit, soğuk algınlığı)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Kuru öksürük
- Cilt iltihapları
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Kalp atışının hissedilmesi (palpitasyon)
- Mide ekşimesi
- Kabızlık
- Kas iskelet ağrıları
- İdrarla atılan maddelerin (kreatinin, üre) miktarında geri dönüşlü artış

Yaygın olmayan:

- Zihin karışıklığı
- Kulak ağrısı
- Tat alma bozukluğu
- İştah kaybı
- Ağız kuruluğu
- Karın şişkinliği
- Burun akıntısı
- Sinüslerin iltihaplanması
- Soluk borusu ve bronşların iltihaplanması (trakeobronşit)
- Nefes almada güçlük
- Ateş
- Özellikle bacaklarda olmak üzere dokularda şişlik (periferik ödem)
- Ani ölüm
- Terlemede artış
- Göğüs ağrısı (kalple ilgili olmayan)
- Kilo artışı
- Kalp yetmezliği
- Kalp ritim bozuklukları
- Beyine giden kan miktarında azalma
- Titreme
- Hemoglobin miktarında geçici azalma
- Alyuvar sayısında azalma
- Böbrek fonksiyonlarında azalma
- Yüksek kan basıncı
- Şok
- Bazı kan testlerindeki değerlerde değişiklikler (örn. potasyum miktarında yükselme)
- İdrarda protein görülmesi

Seyrek:

- Deride lupus eritematozus veya benzeri bir reaksiyonun görülmesi (vücudun kendi bağışıklık sisteminin etkilediği bir hastalık; bu hastalık eklem ağrılarına, deri döküntülerine ve ateşe neden olur)
- Burun kanaması
- Gırtlakta ses kısıklığına veya sesin geçici olarak kaybına neden olan iltihap
- Zatürre
- Ağızda lezyonlar
- Dilde şişlik
- Yutkunmada zorluk
- Tükürük bezinde şişme (sialadenit: tükürük bezi iltihabı)
- Eklem iltihabı
- Hafıza bozuklukları

- Yön duygusunu kaybetme
- Konuşma güçlüğü
- Uyku bozukluğu
- Huzursuzluk
- Midede şişkinlik
- Bazı akyuvarların sayısında artış (eozinofili)
- Kan hücresi yapımında azalma
- Kanamalar (hemoraji)
- Kol ve bacaklarda kanlanma bozuklukları (periferik damar hastalığı)
- Böbrek fonksiyonlarında bozukluklar
- Prostat yakınmaları
- Bacaklarda ağırlık hissi
- Hemoglobin miktarında hafif yükselme
- Hiponatremi (kandaki sodyum seviyesinde azalma)

Çok seyrek:

- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).
- Akut böbrek yetmezliği
- Bağırsak yolunda ödemler (intestinal ödem)
- Bağırsak tıkanması (ileus)
- Karaciğer yetmezliği

Bilinmiyor:

- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
- Boğaz ağrısı
- Kansızlık
- Bazı kan hücrelerinde değişiklikler (lökopeni, nötropeni, agranülositoz, trombositopeni)
- Lenf düğümlerinde anormal büyüme
- Gut
- Kandaki klorür değerlerinde düşüş
- Kanda ve vücut dokularında alışılmışın dışında yüksek alkali oranı (metabolik alkaloz)
- Depresyon
- Uyku hali
- Deride iğne batma hissi (paresteziler)
- Dokunma duyusunda azalma (hipoestezi)
- Baygınlık
- Güçsüzlük
- Felç
- Uzak görüşte ani azalma (akut miyopi), yüksek göz basıncına bağlı olarak görmede azalma veya gözlerinizde ağrı (gözün damar tabakasında sıvı birikmesinin (koroidal efüzyon) veya

akut açı kapanması glokomunun (göz içi basıncının artması ile karakterize olan bir hastalık) olası belirtileri)

- Geçici bulanık görme
- Görme bozuklukları (sarı görme)
- Tinnitus (kulak çınlaması)
- Baş dönmesi
- Kalp ritminde değişiklik
- Göğüs ağrısı
- Kalp enfarktüsü
- Düşük kan basıncı
- Ayağa kalkma sırasında kan basıncında ani düşüş (halsizlik veya baygınlığa neden olabilir)
- Kas hareketlerinde dinlenme durumunda ortadan kalkan ağrılar
- Sıcaklık hissi
- Kan damarlarında enflamasyon
- Sinüslerde tıkanıklık
- Akciğer iltihabı
- Akciğerlerde sıvı birikmesi
- Solunum yakınmaları (hırıltılı solunum)
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Kendini hasta hissetme
- Sindirim bozuklukları
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Mide zarı ve/veya yemek borusu iltihabı
- Tat alma duygusunda değişiklik
- Deride ve göz aklarında sararma (sarılık/hepatit)
- Karaciğer iltihabı
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Işığa karşı duyarlılık
- Kas ağrıları
- Deride kızarma ve morarma
- Kas krampları
- Sık idrara çıkma
- İdrara çıkmada zorlanma
- Böbrek yetmezliği
- Cinsel işlev bozuklukları
- Karaciğer fonksiyon testinde normal olmayan sonuçlar (kanda transaminaz, laktat dehidrojenaz, alkalik fosfataz, bilirubin değerlerinde artış)

- Kanda anormal elektrolit, üre, şeker, magnezyum, kolesterol, trigliserit ve kalsiyum değerleri

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. MONOPRİL PLUS’ın saklanması

MONOPRİL PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MONOPRİL PLUS’ı 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Nemden korumak için kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOPRİL PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MONOPRİL PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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