

## KULLANMA TALİMATI

### SİNORETİK 20 mg /12,5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 20 mg lisinopril ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kırmızı demir oksit, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, 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 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. **SİNORETİK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİNORETİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİNORETİK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİNORETİK'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SİNORETİK, pembe renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli tabletler halinde 30 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Çentik, tabletin 2 eşit parçaya bölünmesini kolaylaştırır.

SİNORETİK yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. SİNORETİK iki etkin madde içerir: lisinopril ve hidroklorotiyazid.

- Lisinopril ADE inhibitörleri (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri) denilen bir ilaç sınıfında yer alır. Lisinopril kan damarlarınızı genişleterek kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur.
- Hidroklorotiyazid idrar söktürücüler denilen bir ilaç sınıfında yer alır. Hidroklorotiyazid vücudunuzun sudan ve idrardaki sodyum gibi tuzlardan kurtulmasına yardımcı olur.

Bu ilaçlar kan basıncınızı düşürmek için birlikte çalışır.

## **2. SİNORETİK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SİNORETİK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Lisinopril veya hidroklorotiyazid veya SİNORETİK içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa.
- ADE inhibitörleri veya sülfonamid (bir tür antibiyotik) içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa. Eğer bu durumun size uyup uymadığını bilmiyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.
- Aniden, el, ayak veya bileklerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde veya boğazınızda şişme olayları yaşıyorsanız, eğer bu durum özellikle ADE inhibitörleri ile tedaviyi takiben olmuşsa. Bu durum yutmanızı ve nefes almanızı da zorlaştırabilir.
- Yetişkinlerde bir çeşit uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan kullanıyorsanız, anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde deri altında ani şişme) riskini artırır.
- Kalıtsal anjiyoödeminiz (sizi yukarıda anlatıldığı şekilde şişmeye (ödeme) daha eğilimli yapan bir durum) varsa. Eğer bu durumun size uyup uymadığını bilmiyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa.
- İdrara çıkamıyorsanız.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Hamileyseniz. (aynı zamanda hamileliğin erken dönemlerinde de SİNORETİK kullanmaktan kaçınmalısınız- “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerinde yer alan bilgilere bakınız)
- Eğer şeker hastasıysanız (diabetes mellitus) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaç tedavisi alıyorsanız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi bir size uyuyorsa SİNORETİK kullanmayınız. SİNORETİK kullanmaya başlayıp başlamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

## **SİNORETİK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlar başta olmak üzere, herhangi bir tıbbi sorunuz varsa veya daha önce olduysa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer;

- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmeyen bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri türlerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. SİNORETİK kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Kalp yetmezliğiniz varsa. Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi görüyorsanız sakubitril/valsartan tedavisinin son dozundan en az 36 saat geçmeden SİNORETİK tedavisine başlamayınız.
- Aort (kalbinizdeki ana atar damar) daralması (aort stenozu), kalp kapakçıkları (mitral kapakçıklar) veya böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) varsa,

- Kalp kasının kalınlığında artış (hipertrofik kardiyomiyopati) varsa,
- Kan damarlarınızda problemler (kollajen vasküler hastalık) varsa. Doktorunuz beyaz kan hücre sayımınızın takibini yapabilir. Sizde ateş, boğaz ağrısı, ağızda yara, yorgunluk, beklenmedik morarma ya da kanama gibi belirtiler oluşursa doktorunuza bildiriniz.
- Kan basıncında düşme varsa (özellikle ayağa kalkarken baş dönmesi veya denge kaybetme şeklinde fark edebilirsiniz).
- Böbrek hastalığınız varsa, böbrek nakli geçirdiyseniz veya hemodiyaliz makinesi (yapay böbrek) hastasıysanız.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Diyabet (şeker) veya gut (damla) hastasıysanız,
- Yüksek tansiyon tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - Anjiyotensin II reseptör blokleri (sartanlar olarak da bilinirler, örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle de şeker hastalığı ile bağlantılı böbrek problemlerinizi varsa.
  - Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, tansiyonunuzu ve kanınızdaki elektrolitlerin miktarını (ör. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

Aynı zamanda “SİNORETİK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığının altına bakınız.

- Yakın zamanda ishal olduysanız veya kustuysanız.
- Doktorunuz diyetinizdeki tuz miktarını kısıtlamanızı söylemişse.
- Kolesterol seviyeniz yüksekse ve “LDL aferezi” adı verilen bir tedavi görüyorsanız.
- Sistemik lupus eritematozus (derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin iltihaplanmasını içeren ve ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) geçirdiyseniz.
- Siyah ırktansanız SİNORETİK size daha az etki edebilir. Aynı zamanda, daha kolayca “anjioödem” (el, ayak, bilek yüz, dudak, dil ve boğazda şişme ile birlikte şiddetli alerjik reaksiyon) yan etkisi yaşayabilirsiniz.
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, anjioödem (boğaz gibi bölgelerde deri altında ani şişme) riski artar:
  - mTOR inhibitörleri sınıfına dahil temsirolimus, sirolimus, everolimus ve diğer ilaçlar (organ nakli reddini önlemek ve kanser tedavisi için kullanılır),
  - İshal tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rasekadotril,
  - Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan vildagliptin.
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler (damar) tabakasında sıvı birikmesinin (koroidal efüzyon) veya gözünüzde basınç artışının belirtileri olabilir ve SİNORETİK alındıktan saatler sonra ila bir hafta sonrasına kadar ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce bir penisilin veya sülfonamid alerjiniz olduysa, bu durumun gelişme riski daha yüksek olabilir.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımından sonra solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihap veya sıvı dahil) yaşadysanız.
- SİNORETİK aldıktan sonra şiddetli nefes darlığı veya nefes alma zorluğu yaşarsanız, derhal tıbbi yardım alın.

Hamileyseniz (**veya hamile olma ihtimaliniz varsa**) bunu doktorunuza söylemelisiniz. Hamileyseniz bu ilacı almamalısınız. Çünkü bu dönemde kullandığınızda bebeğinize ciddi zarar verebilir (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine de bakınız).

### **Böcek ısırıkları gibi alerji tedavilerinde**

Eğer bir alerjinin (örneğin, böcek ısırmasına karşı) etkilerini azaltmak için duyarsızlaştırma tedavisi alıyorsanız ve/veya alacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Bu tedaviyi alırken SİNORETİK de kullanırsanız, şiddetli bir alerjik reaksiyona neden olabilir.

### **Ameliyatlar**

Eğer bir ameliyat olacaksanız (diş cerrahisi dahil) SİNORETİK kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. Çünkü, SİNORETİK kullanırken bazı lokal ve genel anestezipler verildiğinde kan basıncınız düşebilir (hipotansiyon).

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

### **SİNORETİK’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

SİNORETİK yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

Alkol ile birlikte alındığında, baş dönmesi veya yorgunluğa neden olabilir (“Araç ve makine kullanımı” bölümüne de bakınız.).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SİNORETİK kullanmadan önce, hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez SİNORETİK kullanmayı kesmenizi ve yerine başka bir tedaviye geçmenizi önerecektir. SİNORETİK hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza söyleyiniz.

Emziriyorsanız SİNORETİK kullanmanız önerilmez ve emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğduysa veya prematüre doğduysa, doktorunuz SİNORETİK yerine başka bir tedavi önerecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

- Bu tıbbi ürün bazen, özellikle tedavinin başlangıcında veya doz ayarlaması yapıldığında veya alkol ile birlikte alındığında, araç ve makine kullanmanızı etkileyebilecek baş

dönmesi veya yorgunluğa neden olabilir. Böyle bir etki yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

- Bu faaliyetleri denemeden önce ilacın size etkilerini görmek için beklemelisiniz.

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

SİNORETİK laktoz (bir tür şeker) içermektedir. 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**

Eğer başka ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara reçetesiz aldığımız veya bitkisel ilaçlar da dahildir. Çünkü SİNORETİK bazı ilaçların etki etme şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçların da SİNORETİK üzerine etkisi olabilir. Doktorunuz dozunuzu değiştirmeye ve/veya başka önlemler almaya ihtiyaç duyabilir.

Eğer özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek kan basıncı için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansifler)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (ARA) ya da aliskiren içeren ilaçlarla birlikte kullanımı SİNORETİK'in tek başına kullanımına göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonu değişiklikleri (akut böbrek yetmezliği dahil) açısından riski artırır. (aynı zamanda "SİNORETİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "SİNORETİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümlerine bakınız).
- Düşük kan potasyum seviyesi (hipokalemi) ile ilişkili ilaçlar [bazı diüretikler (potasyum tutulumundan sorumlu idrar söktürücüler, müshiller ve kortikosteroidler (örneğin prednison)), ACTH (bir hormon), amfoterisin (bir mantar ilacı) ve salisilik asit türevleri gibi]
- Artrit (eklem iltihabı) veya ağrı tedavisi için kullanılan aspirin, ibuprofen, indometazin gibi steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ grubundan ağrı kesiciler).
- Depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik ve tetrasiklik antidepresanlar).
- Lityum gibi zihinsel hastalıklarda kullanılan ilaçlar.
- Aspirin (asetilsalisilik asit), günde 3 gramdan fazla alıyorsanız.
- Potasyum takviye ediciler (tuz ürünleri dahil), potasyum tutucu idrar söktürücüler ve kanınızdaki potasyum miktarını artırabilen diğer ilaçlar (örn. bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan trimetoprim ve ko-trimoksazol, organ nakli reddini önlemek için bağışıklık sistemi baskılayıcı bir ilaç olan siklosporin, pıhtı oluşumunu önlemek için kan inceltici bir ilaç olan heparin).
- Kalsiyum tuzları veya D vitamini takviyeleri
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (sülfonilüre gibi insülin ve ağızdan alınan şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) Tiazid diüretikleri denilen bir çeşit idrar

söktürücü ilaç kullanırken şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlarınızın dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Burun veya sinüs tıkanmasını tedavisinde kullanılan ilaçlar veya diğer soğuk algınlığı ilaçları.
- Vücudun bağışıklık cevabını baskılayan ilaçlar (siklosporin gibi immünosupresanlar).
- Allopurinol (gut tedavisi için).
- Düzensiz kalp atım problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (prokainamid gibi).
- Kalp ritmini kontrol etmek için kullanılan kalp ilaçları (örneğin digoksin) veya diğer ilaçlar
- Sodyum orotiomalat gibi enjeksiyon şeklinde uygulanabilen, genellikle romatoid artritte kullanılan altın içeren ilaçlar.
- Amfoterisin B enjeksiyonu (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için).
- Karbenoksolon (ülseri veya boğaz içinde ya da ağız içinde veya çevresindeki iltihaplanmaları tedavi etmek için).
- Kortikosteroidler (romatizmal ve bağışıklık sistemi gibi birçok hastalıkta kullanılan steroid ilaçları).
- Kortikotropin (bir hormon).
- Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar (uyarıcı laksatifler).
- Kolestiramin ve kolestipol (kolesterolü düşürmek, ishali önlemek veya kaşıntıyı azaltmak için kullanılır).
- Tubokürarin gibi kas gevşetici ilaçlar.
- Trimetoprim (bir antibiyotik).
- Sotalol (kalp krizlerinin tedavisinde ve tekrarlayan kalp krizlerinin önlenmesinde kullanılan beta-bloker adı verilen bir ilaç).
- Lovastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır).
- Dekstran sülfat ("LDL aferezi" denilen kolesterolü düşürmek için kullanılan bir tedavide kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlar anjiyoödem riskini artırabilir (nefes almada ve yutkunmada güçlüğü neden olacak şekilde yüzün, dudakların, dilin ve/veya boğazın şişmesi anjiyoödem belirtilerindendir):

- Genelde hastanede uygulanan, kan pıhtılarını parçalamak için kullanılan ilaçlar (doku plazminojen aktivatörleri).
- Sıklıkla organ nakli reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (mTOR inhibitörleri sınıfına dahil temsirolimus, sirolimus, everolimus ve diğer ilaçlar). "SİNORETİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığının altına bakınız.
- İshal tedavisinde kullanılan rasekadotril.
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan vildagliptin.
- Bir tür kalp ritim bozukluğu olan torsades de pointes adı verilen bir hastalığı etkilediği bilinen diğer ilaçlar

Düşük kan basıncı, alkol, barbitüratlar veya anestetik maddeler ile ağırlaşabilir. Ayakta olduğunuzda baş dönmesi fark edebilirsiniz.

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

### **3. SİNORETİK nasıl kullanılır?**

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

*Lütfen doktorunuzun talimatlarına dikkatli bir şekilde uyunuz.*

SİNORETİK'i daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİNORETİK almaya başladığınızda doktorunuz sizden kan testleri isteyebilir. Sonrasında doktorunuz sizin için almanız gereken doğru miktarda dozu ayarlayacaktır.

Yetişkinlerde kullanımı:

- SİNORETİK tabletin önerilen tedavi dozu günde 1 tablettir. Doktorunuz sizin için doğru güçte olan tablet dozunu reçete edecektir.
- Doktorunuz eğer gerekli görürse aldığınız tablet sayısını günde 2 tablete artırma ihtiyacı duyabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SİNORETİK ağızdan alınır. Tabletini bir bardak su ile yutunuz.
- Tabletlerinizi her gün aynı saatte alınız. SİNORETİK'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.
- Doktorunuz tarafından söylenmedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Bu uzun süreli bir tedavidir. Her gün SİNORETİK almaya devam etmeniz önemlidir.

İlk dozunuzu alırken:

- İlk SİNORETİK dozunuzu alırken veya dozunuz artırıldığında özel dikkat göstermelisiniz. Bu tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabilir.
- Bu durumu baş dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bu durumda uzanmanız iyi gelebilir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalara özel doz ayarlaması gerekmemektedir. Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç tedavisi olarak SİNORETİK kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği sorununuz varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza ve gerekiyorsa dozuna karar verecektir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar SİNORETİK kullanmamalıdır (“SİNORETİK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız).

**Önceki diüretik tedavisi:**

SİNORETİK ile tedaviye başlamadan 2-3 gün önce diüretik tedavisi durdurulmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, doktorunuz tedavi dozunuzu sizin durumunuza göre belirleyecektir.

*Eğer SİNORETİK’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNORETİK kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNORETİK kullandıysanız, derhal doktorunuz veya eczacı ile konuşunuz veya hastaneye gidiniz.

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

**SİNORETİK’i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı çok yaklaşmışsa, unutulmuş dozu atlayarak bir sonraki doz zamanında ilacınızı alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**SİNORETİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan, kendinizi iyi hissetseniz dahi, SİNORETİK kullanmayı sonlandırmayınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmesi bile SİNORETİK yan etkilere neden olabilir. SİNORETİK’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



SİNORETİK iki etkin madde içerir; lisinopril ve hidroklorotiyazid. Aşağıdaki yan etkiler bu etkin maddelerin tek başına kullanımı ile birlikte görülmüştür. Bu, SİNORETİK ile de gerçekleşebilecekleri anlamına gelir.

Kanınızda bazı hücrelerde veya diğer kısımlarda değişiklikler olabilir. Doktorunuz SİNORETİK'in kanınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için zaman zaman kan testleri isteyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

### **Lisinopril ile görülmesi muhtemel yan etkiler**

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

#### **Şiddetli allerjik reaksiyonlar (seyrek)**

- Eğer yüz, dudak, dil veya boğazınızda şişme meydana geldi ise. Bu durum yutmanızı zorlaştırabilir.
- Şiddetli ve aniden el, ayak veya bileklerinizde şişme.
- Nefes almada güçlük çekme.
- Eğer cildinizde kabartılı oluşumlarla birlikte seyreden şiddetli kaşınma ortaya çıktı ise.

#### **Şiddetli karaciğer problemleri (çok seyrek)**

- Cildinizde veya gözlerinizde sararma, koyu renkli idrar veya iştah kaybı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Lisinopril ile görülebilecek diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklıkları ile birlikte verilmektedir:**

#### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Özellikle aniden ayağa kalkarken baş dönmesi ve denge kaybı
- Baygınlık
- İshal
- Kusma
- Öksürük
- Böbrek problemleri (kan testi ile gösterilen)

### **Yaygın olmayan**

- Depresyonda hissetme dahil duygu durumu değişiklikleri
- Karıncalanma ve uyuşma gibi sızlama hissi
- Dönme hissi (vertigo)
- Tatları algılamada değişiklikler
- Uyumada zorlanma
- Koroner kalp hastalığı, aort (kalp damarı), böbrek damarı veya kalp kapakçıklarının daralması, kalp kası kalınlığının artması durumlarından herhangi biri sizde varsa, kan basıncınız çok fazla düşebilir. Böyle bir durum yaşarsanız, özellikle hızla ayağa kalktığınızda, baş dönmesi ve sersemlik hissedebilirsiniz
- Kalp krizi veya felç
- Kalp atışında anormallik
- El ve ayak parmaklarında renk değişikliği
- Burun akıntısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı ve hazımsızlık
- Karaciğerin ne kadar iyi çalıştığını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Döküntü
- Kaşıntı
- Ereksiyon olamama (iktidarsızlık)
- Güçsüz hissetme
- Yorgun hissetme
- Kanınızda bazı maddelerin seviyelerinin yükselmesi (üre, kreatinin veya potasyum)

### **Seyrek**

- Kanınızdaki bazı hücrelerde veya diğer bölümlerinde değişiklikler. Halsiz hissetme ve soluk ten bunun işaretleri olabilir.
- Kafa karışıklığı hissetme
- Koku almada değişiklikler
- Ağız kuruluğu
- Koyu kırmızı, kabartılı, kaşıntılı yumrular ile deri döküntüsü (kurdeşen)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Sedef hastalığı (bir deri hastalığı)
- Kanda enfeksiyon (iltihaplanma)
- Böbrek yetmezliği
- Erkeklerde göğüslerde büyüme
- Uygunsuz antidiüretik hormon salgılama sendromu (aşırı antidiüretik hormon salgılanması ve vücutta su tutulumu ile karakterize bir durum)
- Güçsüzlük, yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma ve kramplara neden olabilen düşük kan sodyum seviyesi

### **Çok seyrek**

- Kemik iliğinizde problemler veya kanınızda bulunan kan hücreleri ve/veya trombosit

(kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları) sayısında azalma. Yorgunluk, enfeksiyon (ciddi olabilir), ateş, nefes darlığı veya kolayca morarma veya kanama gibi belirtiler ile fark edebilirsiniz.

- Şişmiş salgı bezleri (lenf nodları)
- Artmış bağışıklık cevabı (otoimmün hastalık)
- Kanınızda düşük şeker seviyesi (hipoglisemi). Aç veya güçsüz hissetme, terleme ve hızlı kalp atışları bunun işaretleri olabilir.
- Aniden hırıltılı veya nefesi kesilmiş hissetme (bronkospazm)
- Akciğer iltihaplanması (nefesi kesilmiş hissettirebilir)
- Sinüzit (sinüslerin iltihaplanması, yanakların ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi)
- Eozinofilik pnömoni. Aşağıdaki belirtileri içerebilir;
  - Sinüzit
  - Gripmiş gibi hissetme
  - Gittikçe daha fazla nefesi kesilmiş hissetme
  - Mide veya bağırsak bölgesinde ağrı
  - Deri döküntüsü
  - Kol ve bacaklarda karıncalanma, uyuşma veya hissizlik hissetme
- Pankreas iltihaplanması. Orta veya şiddetli mide ağrısına neden olur.
- Bağırsak yüzeyinde şişme. Ani karın ağrısına, ishale veya kusmaya neden olabilir.
- Terleme
- Şiddetli deri hastalığı veya döküntü. Ciltte hızla gelişebilen kızarıklık, kabarma (ağız ve burun içinde kabarmalar dahil) veya soyulma belirtilerindendir.
- Daha az idrara çıkma veya idrara çıkamama.
- Akut solunum sıkıntısı (belirtileri arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı bulunur).

### **Bilinmiyor**

- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- Cildin kızarması

### **Hidroklorotiyazid içeriği nedeni ile oluşabilecek diğer yan etkiler:**

#### **Bilinmiyor**

- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
- Tükürük bezinin iltihaplanması
- Kanınızda bulunan kan hücreleri ve/veya trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları) sayısında azalma. Yorgunluk, enfeksiyon (ciddi olabilir), ateş, nefes darlığı veya kolayca morarma ya da kanama gibi belirtiler hissedebilirsiniz.
- İştah kaybı
- Kanınızdaki şeker (glukoz) miktarında yükselme (hiperglisemi).
- İdrarınızda şeker bulunması
- Kanınızdaki ürik asit miktarının artması

- Kanınızda bulunan maddelerin seviyelerinde değişiklikler (ör. düşük sodyum ve potasyum). Kaslarınızda güçsüzlük, susuzluk, karıncalanma ve uyuşma, kramplar veya bulantı hissedebilirsiniz.
- Kanınızdaki yükselmiş veya yüksek seviyelerde yağlar (kolesterol dahil)
- Huzursuzluk hissetme
- Depresyon
- Uyumada zorluk
- Karıncalanma ve uyuşma gibi sızlama hissi
- Sersemlemiş hissetme
- Objelerin sarı görünmesine neden olabilen, görmede ortaya çıkan değişiklikler
- Kısa süreli görme bozuklukları
- Kırmızılık ve bulanık görme ile birlikte şiddetli göz ağrısı. Eğer gözünüzde aniden ağrılı kırmızılık olursa derhal doktorunuza söyleyiniz; kalıcı görme kaybını önlemek için tedaviye ihtiyacınız olabilir.
- Dönme hissi (vertigo)
- Baygınlık (özellikle ayağa kalkarken)
- Ciltte kırmızı veya mor beneklere neden olabilen kan damarlarında hasar
- Nefes almada güçlük. Akciğerleriniz iltihaplanırsa veya akciğerlerinizde sıvı olursa nefesinizin kesildiğini hissedebilirsiniz.
- Midede tahriş
- İshal
- Kabızlık
- Pankreas iltihabı. Midede orta ile şiddetli ağrıya neden olur.
- Cildinizde ve gözlerinizin beyazında sararma (sarılık)
- Alerjik reaksiyonlar
- Gün ışığına hassasiyet nedeniyle döküntü, , hızla kabarma veya soyulma gelişen şiddetli döküntü ve muhtemelen ağız içinde kabarmalar dahil deri problemleri, mevcut lupus durumunun aktifleşmesi veya kötüleşmesi veya anormal deri reaksiyonları
- Kas krampları ve kas güçsüzlüğü
- Şiddetli olabilen böbrek problemleri (kan testleri ile gösterilen)
- Ateş
- Güçsüzlük
- Yüksek basınç nedeniyle görmede azalma veya gözlerinizde ağrı (gözün damar tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) veya akut aç ı kapanması glokomu)
- Hipoksemi (kanda oksijen miktarının azlığı)
- Takipne (solunum hızının artması)
- Nefes darlığı
- Göğüs ağrısı
- Kuru öksürük

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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](http://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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SİNORETİK'in Saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.*

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİNORETİK'i kullanmayınız.*

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

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Şişli-İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Lüleburgaz-KIRKLARELİ

*Bu kullanma talimatı .19/01/2025 tarihinde onaylanmıştır.*