

KULLANMA TALİMATI

BLOKACE 10 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ramipril 10 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, laktoz monohidrat, kroscarmeloz sodyum, prejelatinize nişasta (nişasta 1500), sodyum stearil fumarat, etanol 96/su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BLOKACE nedir ve ne için kullanılır ?

BLOKACE, ramipril etkin maddesini içerir. 28, 30 ve 84 çentikli tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

BLOKACE bir anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörüdür ve etkisini kalp ve kan damarları üzerinde gösterir.

Doktorunuz size BLOKACE’i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
- Kalp yetmezliği adıyla bilinen bir hastalığınız varsa, kalbinizin vücudunuza kan pompalamasına yardımcı olmak için
- 55 yaşın üzerinde, sigara içen, daha önce kalp veya dolaşım problemleri, hipertansiyon, kolesterol yüksekliği veya idrarda protein çıkması gibi sorunlar yaşamış bir şeker hastası iseniz: yukarıdaki komplikasyonları önlemek için (BLOKACE, tansiyonu düşürmek, kanı sulandırmak veya kan yağlarını düşürmek için ihtiyaç duyulan diğer tedavilerle beraber kullanılabilir.)

2. BLOKACE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLOKACE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ramiprile, ilacın içerdiği diğer maddelerden birine veya bir başka ADE inhibitörüne karşı alerjiniz varsa
- Daha önce anjiyoödem (ciltte veya solunum yollarında şişme) geçirdiyseniz
- Diyalize giriyorsanız veya herhangi bir tip kan filtrasyonu yaptırıyorsanız. Kullanılan makineye göre BLOKACE sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize gelen kan akımını azaltacak bir damar darlığı var ise
- Düşük veya hızla değişebilen bir tansiyona sahipseniz
- Hamileyseniz

BLOKACE'in çocuklarda kullanımı önerilmez.

BLOKACE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedavi sırasında yüz, kol veya bacaklar, dudaklar, dil veya boğazda şişme, solunum güçlüğü, çarpıntı ve yutma güçlüğü (anjiyoödem) veya karın ağrısı (ağrıyla beraber bulantı veya kusma da olabilir) ortaya çıkması halinde: tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.
- Şiddetli tansiyon yüksekliğiniz varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kalp yetmezliğiniz varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Daha önceden, üfürüm veya blok gibi, kalp veya kalp kapakçıklarıyla ilgili herhangi bir sorunuz olduysa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Daha önce diüretik (idrar söktürücü) ilaçlarla tedavi gördüyseniz. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Tuz dengesiyle ilgili sorunlarınız olduysa (sodyum veya potasyum düzeylerinde yükselme veya düşme gibi). Bu durum, kusma veya ishal nedeniyle vücudun su kaybetmesi ya da tuzun ileri derecede kısıtlandığı bir diyet uygulanması nedeniyle ortaya çıkmış olabilir.
- Karaciğerinizle ilgili bir sorunuz varsa. Bu durumda doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kalp veya beyin damarlarınızda kan akımıyla ilgili bir sorun varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- İleri yaşın üzerindeyseniz doktorunuz tedaviye başlamadan önce böbrek işlevlerinizi değerlendirmek isteyebilir.
- Böbreklerinize ilgili bir sorunuz varsa. Doktorunuz BLOKACE'i reçetelemeden önce böbrek işlevlerinizi değerlendirecek ve tedavi sırasında da sizi izlemeye devam edecektir. Böbreklerle ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuzun ilacın dozunu yeniden ayarlaması gerekebilir.
- Size hemodiyaliz veya kanın süzülmesine yönelik bir işlem uygulanıyorsa, BLOKACE'in diyalizde kullanılan bazı membranlarla etkileşimi sonucu alerjik reaksiyon gelişebileceği için doktorunuzun önerilerine göre kullanmanız uygundur.
- Doktorunuz tedavi sırasında kan potasyum düzeyinizin düzenli olarak takip edilmesini isteyebilir.
- Doku hücrelerinin aralarındaki boşlukları dolduran esnek yapılı bir protein olan kolajen yapısına girdiği dokuları ilgilendiren Lupus veya skleroderma gibi bir kollajen doku hastalığınız varsa. Doktorunuz, özellikle böbrek problemlerinizi de varsa ve başka ilaçlar kullanıyorsanız, kan ve idrar takibi yapmak isteyebilir.

- Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize BLOKACE kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.
- Eğer arı ve böcek sokmasına karşı alerjiyi azaltma amacıyla tedavi görüyorsanız.
- Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

BLOKACE hamileliğin ilk 3 ayında tavsiye edilmemektedir ve hamileliğin 3 ayından sonra bebeğe ciddi zararlar verebilir (bkz. Hamilelik bölümü)

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

BLOKACE ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir.

BLOKACE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BLOKACE kullanımı sırasında alkol alımı baş dönmesine ve serserlik hissine yol açabilir.

BLOKACE kullanırken ne kadar alkol alabileceğiniz konusunda sorularınız var ise doktorunuza danışınız. Çünkü BLOKACE'in kan basıncını düşürtücü etkisini alkol artırabilir.

Besinler BLOKACE'in emilimini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Tuz: Gıdalarla fazla miktarda tuz alınması BLOKACE'in tansiyon düşürtücü etkisini zayıflatabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Hamileliğinizin ilk 12 haftası boyunca BLOKACE almamalısınız. 13. haftadan sonra kesinlikle BLOKACE kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

BLOKACE kullanırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Planlanan gebelik öncesinde uygun alternatif bir tedaviye geçiş yapılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BLOKACE kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığı için BLOKACE tavsiye edilmez ve özellikle yeni doğan veya erken doğan bebekleri emzirme döneminde, güvenliği kanıtlanmış olan alternatif tedavi yöntemleri tercih edilmelidir.

Emzirme döneminde BLOKACE'i kullanmamalısınız..

Araç ve makine kullanımı

BLOKACE kullanırken baş dönmesi hissedebilirsiniz. Daha çok BLOKACE'e başlarken veya yüksek doza geçtiğinizde baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer baş dönmesi yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

BLOKACE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmiş ise bu ilacı almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

BLOKACE her dozunda eşik değeri olan 23 mg'dan daha az sodyum içerdiği için sodyuma bağlı

hiçbir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BLOKACE'in etkisini azaltabileceğinden aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ağrı ve inflamasyonu azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- Düşük kan basıncı, şok, kardiyak bozukluk, astım veya alerji tedavisi için kullanılan efedrin, noradrenalin ve adrenalin gibi ilaçlar. Doktorunuz kan basıncınızı ölçmek isteyecektir.

Birlikte kullanıldığında yan etkilerin görülme olasılığı artabileceğinden, aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ağrı ve inflamasyonu azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (kemoterapi)
- Nakil sonrası organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin gibi ilaçlar
- Furosemid gibi diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran spironolakton, triamteren, amilorid, potasyum tuzları ve heparin (kan inceltici) gibi ilaçlar
- İnflamasyon tedavisinde kullanılan prednisolon gibi steroid ilaçları
- Allopurinol (kanınızdaki ürik asit miktarını düşürmek için kullanılır)
- Prokainamid (kalp ritim bozuklukları için)

BLOKACE ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ağız yoluyla alınan şeker düşürücüler ve insülin gibi ilaçlar
- Lityum (ruh sağlığı problemleri için kullanılır). BLOKACE, kanınızdaki lityum miktarını artırabilir. Doktorunuz kanınızdaki lityum miktarını yakından takip etmek isteyecektir.

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. BLOKACE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BLOKACE'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmaya özen gösteriniz. Sorularınız olur ise doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

— Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği) tedavisi:

Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği) tedavisinde, olağan başlangıç dozu günde bir kez 1.25 mg yarım veya 2.5 mg'lık bir tablettir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

Yüksek tansiyon hastalarının çoğu günde bir kez, 2.5 mg ila 5 mg BLOKACE dozuna ihtiyaç duymaktadır (2.5 mg'lık bir veya iki tablet ya da 5 mg'lık bir tablet). Ancak doktorunuz sizin farklı bir dozla tedavi edilmeniz gerektiğine karar verebilir.

En yüksek günlük doz, 10 mg BLOKACE'dir (5 mg'lık iki tablet ya da 10 mg'lık bir tablet)

Eğer daha önceden idrar söktürücü kullanmaya başlamış iseniz, BLOKACE'e başlamadan önce doktorunuz idrar söktürücü ilacınızı bırakmanızı veya azaltmanızı isteyebilir.

— *Konjestif kalp yetmezliğinin tedavisi*

Konjestif kalp yetmezliğinin tedavisinde, olağan başlangıç dozu günde bir kez 1.25 mg'lık yarım tablettir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

En yüksek günlük doz, 10 mg BLOKACE'dir (5 mg'lık iki tablet ya da 10 mg'lık bir tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

BLOKACE ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.

Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

BLOKACE, 18 yaş altı ergenler ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlıysanız ve idrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız veya kalp, karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa, doktorunuz daha düşük bir dozla tedavinize başlayabilir. Daha sonra gerekirse dozunuzu yükseltebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BLOKACE kullandıysanız

Doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken araç kullanmayınız, başkasının yardımı ile hastaneye ulaşınız veya ambulans çağırınız. Yanınıza ilacınızın kutusunu alınız, böylece doktorunuz ne kadar ilaç aldığınız hakkında bilgi sahibi olacaktır.

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

BLOKACE'i kullanmayı unutursanız

Eğer tek doz BLOKACE'i almayı unutursanız, bir sonraki normal dozu zamanında alınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BLOKACE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BLOKACE tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz BLOKACE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

BLOKACE tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:

- Tansiyonunuz yeniden yükselebilir
- Kalp yetmezliğiniz ağırlaşabilir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın görülen yan etkiler

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kuru öksürtük, bronş iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinuzit), nefes darlığı
- Gastrointestinal enflamasyon (gastrointestinal kanaldaki enflamatuvar reaksiyonlar), sindirim bozuklukları, karın ile ilgili rahatsızlık, hazımsızlık, gastrit (mide mukozası iltihabı), diyare, bulantı, kusma
- Kas ağrısı, kas spazmları (kas krampları),
- Kan potasyum düzeyinde artış
- Düşük tansiyon, ortostatik kan basıncı düşüşü (ortostatik regülasyon bozukluğu), bayılma
- Göğüs ağrısı, bitkinlik (yorgunluk)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) veya miyokard infarktüsü (kalp krizi) dahil olmak üzere kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, çarpıntı, periferik şişkinlik
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), karıncalanma/ ürperme hissi (parestezi), disgezia (tat bozuklukları), agezia (tat alma duyusu kaybı)
- Bulanık görme dahil olmak üzere görme bozuklukları
- Burun tıkanıklığı, astımın şiddetlenmesi dahil olmak üzere bronşların daralması
- Pankreas iltihabı, pankreas enzimlerinde artış, üst karın ağrısı, ağız kuruluğu
- Akut böbrek yetersizliği dahil olmak üzere böbrek fonksiyon bozukluğu, idrar çıkışında artış, kan üre artışı, kan kreatininde (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) artış, önceden mevcut olan proteinurinin (idrarda protein tespit edilmesi) kötüleşmesi,
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme: çok istisnai olarak, alerji sonucu yüz ve boğazda şişmeden kaynaklanan hava yolu tıkanıklığı ölümcül sonuç verebilmektedir; sedef hastalığına benzeyen bir tür deri hastalığı (psoriasiform dermatit), hiperhidrozis (aşırı terleme), döküntü, özellikle deriden hafif kabarık, kaşıntı,
- İştahsızlık, iştah azalması
- Cilt kızarması
- Pireksi (ateş)
- Karaciğer enzimi ve/veya konjuge bilirubin artışı,

- Geçici iktidarsızlık, cinsel istek azalması
- Depresif duygu durum, kayıtsızlık, kaygı, endişe, sinirlilik, uykululuk hali dahil olmak üzere uyku bozuklukları (sersemlik, uyku hali)

Seyrek görülen yan etkiler

- Titreme, denge bozukluğu
- Akyuvar hücresi sayısında azalma, agranütositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dahil olmak üzere kandaki parçalı hücre sayısında azalma, alyuvar sayısında azalma, hemoglobinde azalma, kan pulcuğu sayısında azalma
- Bir çeşit göz iltihabı
- İşitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Dil iltihabı
- Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı, ürtiker
- Ciddi sıvı eksikliği kapsamında kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması, damarlarda darlık, hipoperfüzyon (perfüzyon bozukluklarının alevlenmesi), kan damarları iltihabı
- Asteni (zayıflık)
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğerde hücresel düzeyde hasar
- Zihin karışıklığı durumu

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Aftöz stomatit (oral kavitedeki enflamatuvar reaksiyonlar)
- Işığa karşı duyarlı olma hali,

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Kemik iliği yetersizliği, kanın tüm hücresel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Beyine giden damarların tıkanması sonucu oluşan felç ve beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç dahil olmak üzere beyine giden damarların tıkanması, psikomotor becerilerde bozukluk (reaksiyonların bozulması), yanma hissi, parozmi (koku bozuklukları)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), üstderide içi sıvı dolu kesecikler oluşumuyla ortaya çıkan bir grup deri hastalığı (pemfigus), sedef hastalığının şiddetlenmesi, tırnağın kısmen ya da genel olarak yatağından oynaması, pemfigoid ya da likenoid ciltte kabarıklık veya kızartı veya mukozada kızarıklık ve kabartı, saç dökülmesi
- Eklem ağrısı
- Kan sodyum düzeyinde düşüş
- El ve ayak parmaklarına giden kan akımındaki bozulma (Raynaud fenomeni)
- Ani aşırı duyarlılık tepkileri, anti nükleer antikor artışı
- Akut karaciğer yetersizliği
- Erkeklerde meme büyümesi,
- Dikkat bozuklukları (konsantrasyon sorunları)

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

5. BLOKACE'in saklanması

BLOKACE'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLOKACE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Actavis İlaçları A.Ş. Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul

Üretim yeri : Actavis Ltd. /Zejtun-Malta

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.