

## KULLANMA TALİMATI

### RAPALİX PLUS 5 mg/25 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 5 mg ramipril ve 25 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kısmen prejelatinize mısır nişastası, kalsiyum karbonat, kroskarmeloz sodyum, sodyum stearil fumarat

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **RAPALİX PLUS 5 mg/25 mg nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAPALİX PLUS 5 mg/25 mg'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAPALİX PLUS 5 mg/25 mg nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAPALİX PLUS 5 mg/25 mg'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RAPALİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

- RAPALİX PLUS kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (ramipril ve hidroklorotiyazid) içeren bir ilaçtır.

Bu etkin maddelerden ramipril Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri (ADE İnhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu etkin madde kalp ve kan damarları üstünden etkisini göstererek kan basıncını düşürür.

Diğer etkin madde olan hidroklorotiyazid ise, tiazid sınıfından idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar grubuna aittir. Böbrekler üzerine etki ederek, idrara çıkma sıklığını artırır ve bu yolla kan basıncını düşürür. Her iki maddenin tansiyon düşürücü etkileri birbirini tamamlamaktadır.

- RAPALİX PLUS, 30 adet tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- Oval, her iki tarafı çentikli, beyaz renkli tablettir.
- Her bir tablet, 5 mg ramipril ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- RAPALİX PLUS, iki etkin maddenin birbirini tamamlayan tansiyon düşürücü etkilerinden yararlanmanın gerektiği yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır. Doktorunuz size RAPALİX PLUS'ı, ilacın içerdiği iki etkin maddenin birbirini tamamlayan etkilerinden yararlanarak, tansiyonunuzu düşürmek için reçete etmiştir.

## **2. RAPALİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RAPALİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- RAPALİX PLUS'ın içindeki etkin maddeler olan ramipril ve hidroklorotiyazide veya başka bir ADE inhibitörüne veya tiazid grubundan diğer idrar söktürücülere karşı veya sülfonamid grubu antibiyotiklere karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Daha önce anjiyoödem (ciltte veya solunum yollarında şişme) geçirdiyseniz,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Diyalize giriyorsanız veya herhangi bir tip kan filtrasyonu yaptırıyorsanız. Kullanılan makineye göre RAPALİX PLUS sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize gelen kan akımını azaltacak bir damar darlığınız var ise,
- Vücudunuzda tuz dengesiyle ilgili belirgin bir bozukluk varsa (potasyum, sodyum veya kalsiyum düzeylerinde düşme gibi)
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,

- Hamileliğinizin son 6 ayında
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

RAPALİX PLUS kullanmayınız.

RAPALİX PLUS'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır.

RAPALİX PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **RAPALİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

RAPALİX PLUS ile tedavi devamlı tıbbi gözetim gerektirir.

Eğer,

- Tedavi sırasında yüz, kol veya bacaklar, dudaklar, dil veya boğazda şişme, solunum güçlüğü, çarpıntı ve yutma güçlüğü (anjioödem) veya karın ağrısı (ağrıya 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 diüretiklerle (idrar söktürücü ilaçlar) tedavi gördüyseniz. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kusma veya ishal nedeniyle vücudun su kaybetmesi ya da tuzun ileri derecede kısıtlandığı bir diyet uygulanması nedeniyle ortaya çıkmış, tuz dengesiyle ilgili sorunlarınız olduysa (sodyum veya potasyum düzeylerinde yükselme veya düşme gibi).
- Kalp veya beyin damarlarınızda daralmaya veya tıkanmaya bağlı olarak kan akımıyla ilgili bir sorun varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.

• İleri yaştaysanız. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce böbrek işlevlerinizi değerlendirmek isteyebilir.

• Böbreklerinize ilgili bir sorunuz varsa. Doktorunuz RAPALİX PLUS'ı 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, RAPALİX PLUS'ın diyalizde kullanılan bazı zarlarla etkileşimi sonucu alerjik reaksiyon gelişebileceği için ilacınızı doktorunuzun önerilerine göre kullanmanız uygundur.

• Doku hücrelerinin aralarındaki boşlukları dolduran esnek yapılı bir protein olan kolajenin yapısına girdiği dokuları ilgilendiren Lupus veya skleroderma gibi bir hastalığınız varsa.

Doktorunuz, özellikle böbrek problemlerinizi de varsa ve başka ilaçlar kullanıyorsanız, kan ve idrar takibi yapmak isteyebilir.

• Eğer arı ve böcek sokmasına karşı alerjiyi azaltma amacıyla tedavi görüyorsanız

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

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

• Doktorunuz tedavi sırasında kan sodyum, potasyum, kalsiyum, ürik asit ve glukoz düzeylerinizin düzenli olarak takip edilmesini ve vücudunuzu enfeksiyonlara karşı koruyan beyaz kan hücrelerinin sayısında muhtemel bir düşüşü tespit edebilmek için kan testleri isteyebilir.

• Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya dış hekiminize RAPALİX PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

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

### **RAPALİX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RAPALİX PLUS kullanımı sırasında alkol alımı baş dönmesine ve sersemlik hissine yol açabilir. RAPALİX PLUS kullanırken ne kadar alkol alabileceğiniz konusunda sorularınız var ise doktorunuza danışınız. Çünkü RAPALİX PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini alkol artırabilir.

Besinler RAPALİX PLUS'ın 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 RAPALİX PLUS'ın tansiyon düşürücü 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 RAPALİX PLUS almamalısınız. 13. haftadan sonra kesinlikle RAPALİX PLUS kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında RAPALİX PLUS ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen ramiprilden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Emzirme döneminde RAPALİX PLUS'ı kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

RAPALİX PLUS kullanırken baş dönmesi hissedebilirsiniz. Daha çok RAPALİX PLUS'a başlarken veya yüksek doza geçtiğinizde baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer baş dönmesi yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

### **RAPALİX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir tablette 117 mg laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir RAPALİX PLUS Tablet 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (4.0 mg sodyum stearil fumarat ve 4.0 mg kroskarmeloz sodyum) içermektedir. Hiçbir olumsuz etki gözlenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

RAPALİX PLUS'ın 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, kalp bozukluğu, 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 yangıyı 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
- Yangı tedavisinde kullanılan prednisolon gibi steroid ilaçları
- Allopurinol (kanınızdaki ürik asit miktarını düşürmek için kullanılır)

- Prokainamid (kalp ritim bozuklukları için)
- Kortikosteroidler, karbenoksolon, büyük miktarlarda meyan kökü, müshiller (uzun süreli kullanımda) ve idrarla potasyum kaybettirici diğer ajanlar: Kan potasyum düzeyinin düşme riski artar.
- Digitalis içeren kalp ilaçları (örn. digoksin): Tuz dengesindeki değişiklikler sonucu (örn. kan potasyum ve magnezyum düzeylerinin düşmesi) digitalisin zehirli olma durumu (toksikite) riski artar.
- Metildopa (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç): Hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) meydana gelebilir.
- Ağızdan uygulanan iyon değiştiriciler (örn: kolestiramin): Hidroklorotiyazidin emilimi azalır.
- Kürar tipi kas gevşeticiler: Kas gevşetici etki kuvvetlenebilir ve daha uzun süreli olabilir

RAPALİX PLUS ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

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

Laboratuvar ve tanı testleri üstündeki etkisi:

Paratiroid fonksiyon testleri: Hidroklorotiyazid böbreklerden kalsiyum geri emilimini uyarır, kan kalsiyum düzeyinin yükselmesine neden olabilir. Paratiroid fonksiyon testlerini yaparken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

*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. RAPALİX PLUS nasıl kullanılır?**

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

RAPALİX PLUS'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmaya özen gösteriniz. Sorularınız olur ise doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği) tedavisinde, olağan başlangıç dozu günde bir kez 1/2 adet RAPALİX PLUS'tır.

Gerekirse, doz 2 – 3 haftalık aralıklarla yükseltilebilir. İzin verilen maksimum günlük doz: 2 RAPALİX PLUS'tır.

Genellikle tek bir doz olarak sabahleyin uygulanacak günlük doz önerilir.

Çoğu durumda, günde 1/2 ila 1 RAPALİX PLUS sonrasında kan basıncı yeterli derecede düşecektir.

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

RAPALİX PLUS ağızdan alınır.

Günlük dozu, sabah tek doz olarak alınız.

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.

RAPALİX PLUS yeterli miktarda sıvı ile (yaklaşık ½ bardak su) yemekten önce /sonra veya yemek sırasında bütün olarak yutulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

RAPALİX PLUS, 18 yaş altı ergenler ve çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özellikle çok yaşlı ve zayıf hastalarda yan etki görülme olasılığı daha yüksek olduğundan, başlangıç dozu daha düşük olmalı ve doz daha yavaş artırılmalıdır. Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında azalma riski olduğu için, yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce böbrek işlevlerinizi değerlendirmek isteyebilir.



**Özel kullanım durumları:****Özel kullanım durumları:****Ağır böbrek yetmezliği:**

RAPALİX PLUS böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize giriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

**Orta derecede böbrek yetmezliği:**

Orta derecede böbrek yetmezliği durumunda RAPALİX PLUS'ın dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Doktorunuzun tavsiyelerine göre, tedaviye sadece günde 1.25 mg ramipril ile başlanır. Derece derece ramipril dozu arttırıldıktan sonra, kombinasyon tedavisine günde 1/2 RAPALİX PLUS ile başlanır. İzin verilen maksimum günlük doz: 1 RAPALİX PLUS'tır.

**Ağır karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa RAPALİX PLUS'ı kullanmayınız.

**Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz RAPALİX PLUS ile tedaviye sizi yakın tıbbi gözetim altında başlayacaktır. İzin verilen en yüksek günlük doz ½ RAPALİX PLUS'tır. Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, ilacı daha yüksek dozda kullanmayınız.

**İdrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız:**

Doktorunuzun tavsiyelerine göre, RAPALİX PLUS tedavisine başlamadan en az 2-3 gün veya daha uzun bir süre önce, kullandığımız idrar söktürücü ilacı kesmeniz veya en azından dozunu azaltmanız gerekir.

İlacın kesilmesi mümkün değilse, doktorunuz tedavinize en az RAPALİX dozuyla (günde ½ RAPALİX PLUS 2.5 mg/12.5 mg ) başlayacaktır. Başlangıçtaki günlük doza sonradan yapılacak değişikliklerde, RAPALİX PLUS 5 mg/25 mg Tablet'in 1/2 tablet fazlası olması önerilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RAPALİX PLUS kullandıysanız:**

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

Doz aşımı aşırı tansiyon düşüklüğü, kalp atım sayısının aşırı azalması, kalpte ritim bozuklukları, şuur bulanıklığı ve komaya kadar ilerleyen belirtilerle kendini gösterir.

*RAPALİX PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RAPALİX PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

Eğer tek doz RAPALİX PLUS'ı almayı unutursanız, bir sonraki normal dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RAPALİX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

RAPALİX PLUS tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir ve tansiyonunuz yeniden yükselebilir.

Doktorunuza danışmadan RAPALİX PLUS tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi RAPALİX PLUS'ın da 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**

- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) dahil olmak üzere kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, çarpıntı, periferik şişkinlik
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kuru öksürük, bronş iltihabı
- Yetersiz şeker hastalığı (diyabet) kontrolü, kan şekeri toleransında azalma, kan şekeri artışı, kanda ürik asit artışı, gutun (damla hastalığı) şiddetlenmesi, hidroklorotiyazide bağlı olarak kan kolesterolü ve/veya trigliserid artışı
- Bitkinlik (yorgunluk), asteni (zayıflık)

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Akyuvar hücresi sayısında azalma, alyuvar sayısında azalma, hemoglobinde azalma, bir tür kansızlık (hemolitik anemi), kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), karıncalanma/ürperme hissi (parestezi), titreme, denge bozukluğu, yanma hissi, disgezia (tat bozuklukları), agezia (tat alma duyusu kaybı)
- Bulanık görme dahil olmak üzere görme bozuklukları, bir çeşit göz iltihabı
- Kulak çınlaması
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), nefes darlığı, burun tıkanıklığı
- Gastrointestinal yangı (gastrointestinal kanaldaki yangısal reaksiyonlar), sindirim bozuklukları, karın ile ilgili rahatsızlık, hazımsızlık, gastrit (mide mukozası iltihabı), bulantı, kabızlık, hidroklorotiyazide bağlı diş eti iltihabı

- 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
- 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 kabarıklık, kaşıntı, saç dökülmesi
- Kas ağrısı
- İştahsızlık, iştah azalması, kan potasyum düzeyinde düşüş, hidroklorotiyazide bağlı susama
- Düşük tansiyon, ortostatik kan basıncı düşüşü (ortostatik regülasyon bozukluğu), bayılma, cilt kızarması
- Göğüs ağrısı, pireksi (ateş)
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık ya da bir karaciğer iltihabı tipi, karaciğer enzimi ve/veya konjuge bilirubin artışı, hidroklorotiyazide bağlı taşlı safra kesesi iltihabı
- Geçici iktidarsızlık
- Depresif duygu durumu, kayıtsızlık, kaygı, endişe, sinirlilik, uykululuk hali dahil olmak üzere uyku bozuklukları (sersemlik, uyku hali)

#### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Kusma, aftöz stomatit (ağız boşluğunda yangılı durum), dil iltihabı, diyare, üst karın ağrısı, ağız kuruluğu
- Kan potasyum düzeyinde ramiprile bağlı artış

#### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Kalp krizi

- Kemik iliği yetersizliği, agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dahil olmak üzere kandaki parçalı hücre sayısında azalma, kanın tüm hücresel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, sıvı eksikliği kapsamında kanın koyulaşması
- 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), parozmi (koku bozuklukları)
- Sarı renkte görülmesiyle kendini belli eden görme bozukluğu, hidroklorotiyazide bağlı olarak gözyaşı salgısının azalması
- İşitme bozukluğu
- Astımın şiddetlenmesi dahil olmak üzere bronşların daralması, akciğer iltihabı, hidroklorotiyazide bağlı kalp nedenli olmayan akciğer ödemi
- Pankreas iltihabı, pankreas enzimlerinde artış, alerjik şişme, hidroklorotiyazide bağlı tükürük bezi iltihabı
- Önceden mevcut olan proteinürinin (idrarda protein tespit edilmesi kötüleşmesi), hidroklorotiyazide bağlı iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, 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, pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı, ışığa karşı duyarlı olma hali, tırnağın kısmen ya da genel olarak yatağından oynaması, pemfigoid ya da likenoid ciltte kabarıklık veya kızartı veya mukozada kızarıklık ve kabartı, ürtiker, hidroklorotiyazide bağlı sistemik ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (lupus eritematozus)
- Eklem ağrısı, kas spazmları (kas krampları), hidroklorotiyazide bağlı kas zayıflığı, kas iskelet sertliği, sinir ve kas uyarılabilirliğinde anormal artışla ortaya çıkan patolojik durum

- Ciddi sıvı eksikliği kapsamında kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması, damarlarda darlık, hipoperfüzyon (perfüzyon bozukluklarının alevlenmesi), el ve ayak parmaklarına giden kan akımındaki bozulma (Raynaud fenomeni), kan damarları iltihabı
- Ramiprile veya hidroklorotiyazide bağlı ani aşırı duyarlılık tepkileri, antinükleer antikor artışı
- Akut karaciğer yetersizliği, safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğerde hücresel düzeyde hasar
- Cinsel istek azalması, erkekte meme büyümesi
- Zihin karışıklığı durumu, huzursuzluk, dikkat bozuklukları (konsantrasyon sorunları)
- Kan sodyum düzeyinde düşüş, hidroklorotiyazide bağlı idrarda şeker tespit edilmesi, kanda bikarbonat konsantrasyonu artışına bağlı kan pH'sının arttığı metabolik bozukluk (metabolik alkaloz), kanda klor düzeyinin normalin altına düşmesi, kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi, kanda kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi, su kaybı

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

#### **5. RAPALİX PLUS'ın saklanması**

*RAPALİX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPALİX PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz RAPALİX PLUS'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No: 61

34381 Şişli/İSTANBUL

**Üretim Yeri:**

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No.: 219

34510 Esenyurt-İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*