

## KULLANMA TALİMATI

### **RİLACE PLUS 20 mg/25 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 20 mg lisinopriyle eşdeğer 21,8 mg lisinopril dihidrat ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), dibazik kalsiyum fosfat anhidr, sarı demiroksit (E172), kırmızı demiroksit (E172), mısır nişastası, prejelatinize nişasta ve 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. ***RİLACE PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİLACE PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİLACE PLUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİLACE PLUS'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

RİLACE PLUS iki etkin madde içerir: lisinopril ve hidroklorotiyazid. Bu maddelerin her ikisi de kan basıncını düşürür, ancak bunu farklı mekanizmalar aracılığıyla yaparlar. Hidroklorotiyazid bir idrar söktürücüdür.

İdrar söktürücüler böbreklere etki ederek kandaki suyun idrara geçmesini sağlarlar. Lisinopril ADE inhibitörleri (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri) denilen bir ilaç sınıfında yer alır. Lisinopril kan damarlarınızı genişleterek kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur. Böylece kalbinizin vücudun tüm kısımlarına kan pompalamasını kolaylaştırır.

Doktorunuz kan basıncınız çok yüksek olduğu için (hipertansiyon) size RİLACE PLUS'ı önermektedir.

RİLACE PLUS, açık somon renkli, hafif bikonveks tabletler halinde 28 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

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

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

Lisipronile, hidroklorotiyazide ya da ilacın formülündeki bileşenlerden herhangi birine alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) gösterdiyseniz

Sülfonamidlere (bir tür antibiyotik) ya da ADE inhibitörlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

Eğer daha önce ADE inhibitörleri ile aynı sınıftan bir ilaç kullanırken, el, ayak veya bileklerinizde ödem, yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve/veya boğazınızda yutma ve nefes almanızı zorlaştıran şişme olayları yaşadıysanız veya ailenizden birinin ilaca benzer bir tepki gösterdiğini hatırlıyorsanız

Ailesel olan anjiyoödem (yukarıda tarif edilen şişme durumuna daha yatkın hale getiren) varsa

Eğer şiddetli böbrek hastalığınız varsa

Eğer idrara çıkamıyorsanız

Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa

3 aydan büyük hamileliğiniz varsa (hamileliğin erken döneminde de kullanmaktan kaçınmanız gerekir - bkz. hamilelik ve emzirme bölümü)

Diyabet veya bozulmuş böbrek fonksiyonunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşürücü bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RİLACE PLUS'ı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşün.

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

Eğer;

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız RİLACE PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

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

- Aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu), kalp kapakçığında daralma (mitral kapakçıklar) veya kalp kasının kalınlığında artış (hipertrofik kardiyomyopati, 'HOCM').
- Kan basıncında düşme (özellikle ayağa kalkarken baş dönmesi veya denge kaybetme şeklinde fark edebilirsiniz).
- Kan damarlarıyla ilgili (kollajen vasküler hastalık) problemler
- Böbrek problemlerinizi varsa, diyalize giriyorsanız ya da böbrek nakli olduysanız
- Karaciğer hastalığı

- Diyabet (şeker hastalığı)
  - Gut
  - İshal veya kusma
  - ADE-inhibitörleri ilaçlar ile birlikte kullanma
  - Tuzdan kısıtlanmış diyet veya potasyum takviyeleri kullanma
  - Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlardan birini kullanma
    - (anjiyotensin II reseptör blokerleri (sartanlar olarak da bilinen ör; valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle de diyabet ile ilişkili böbrek problemleri varsa
    - aliskiren kullanımı
- Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kan elektrolit (ör; potasyum) düzeylerini belirli aralıklarla kontrol edebilir.
- Yüksek kolesterol düzeyi ve “LDL aferezi” adı verilen bir tedavi görme durumu
  - Sistemik lupus eritematozus (SLE) hastalığı (derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin iltihaplanmasını içeren ve ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
  - Eğer siyah ırka mensupsanız bu ilaç etkisini daha az gösterebilir. Aynı zamanda anjiyoödem (ellerin, ayakların, ayak bileklerinin, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesiyle seyreden şiddetli bir alerjik reaksiyon) riskine daha kolay maruz kalabilirsiniz.
  - Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, anjiyoödem riski (boğaz gibi bölgede deri altında hızlı şişme) artar:
    - sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına ait diğer ilaçlar (nakledilen organların reddedilmesinden kaçınmak için kullanılır)

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

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse (bir alerjik reaksiyon) **DERHAL RİLACE PLUS kullanmayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız:**

- Eğer yüzünüz, dudaklarınız, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın nefes almanızda zorlaşma başlarsa,
- Eğer yutmanızda güçlük yaratabilecek şekilde yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana gelirse,
- Eğer cildinizde yumrulu kabarcıklarla görülen şiddetli kaşınma olursa.

**Eğer bir alerji için (örneğin, böcek ısırmasına karşı) hassasiyet azaltma tedavisi oluyorsanız ve/veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.** Hassasiyet azaltma tedavisi alerjinin etkilerini azaltır (örn. bal arısı veya yaban arısı sokması). Ancak bazen hassasiyet azaltma tedavisi sırasında ADE inhibitörleri kullanılırsa daha şiddetli alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

**Eğer aliskiren adı verilen tansiyon düşürücü bir ilaç kullanıyorsanız.** RİLACE PLUS'ın bu ilaçla beraber kullanılması tek başına kullanılmasına göre tansiyon düşüklüğü, kandaki potasyum düzeyinin artması ve böbrek işlevlerinin bozulması riskini artırır.

**Eğer bir ameliyat olmak için hastaneye gidekseniz doktorunuza söyleyiniz.** Size lokal veya genel anestezi verilmeden önce RİLACE PLUS kullandığınızı doktorunuza veya diş hekiminize söyleyiniz. RİLACE PLUS, bazı anesteziklerle (anestezi yapan ilaç) birlikte kullanıldığında, tableti aldıktan kısa süre sonra kan basıncında kısa süreli düşüşe neden olabilir.

Bu ilacın içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid, anti-doping testinde pozitif analitik sonuca neden olabilir.

RİLACE PLUS'ın ilk dozunu alırken özellikle dikkat gösteriniz. İlk doz, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabilir. Bu durumu, baş dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bir yere uzanmanız iyi gelecektir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

18 yaşın altındaki çocuklara RİLACE PLUS vermeyiniz. Çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### Uyarılar ve önlemler

RİLACE PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Cilt kanseri geçirdiyse 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. RİLACE PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

#### **RİLACE PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

RİLACE PLUS yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

Alkol, RİLACE PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini artırır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİLACE PLUS kullanmadan önce, hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. **RİLACE PLUS hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.**

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız RİLACE PLUS kullanmanız önerilmez.

#### **Araç ve makine kullanımı**

- Bu ilaç, özellikle de tedavinin başlangıcında ya da doz ayarlaması yapıldığında ya da alkolle birlikte kullanıldığında, zaman zaman baş dönmesine veya yorgunluğa neden olarak araç ya da makinelerinizi kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. Eğer bu durum başınıza gelirse herhangi bir araç ya da makine kullanmayınız.
- Bu aktiviteleri denemeden önce ilacınızın sizi nasıl etkilediğini görmek için beklemeniz gerekmektedir.

**RİLACE PLUS kullanmaya başlayıp başlamamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.**

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

Bu tıbbi ürün, her tablette 35 mg mannitol ihtiva eder; hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

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

Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini **kullanıyorsanız** doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek kan basıncı için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansifler)
- Anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB'ler) ve aliskiren
- Potasyum, laksatifler, kortikosteroidler (örneğin prednizon), ACTH (bir hormon), amfoterisin (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır) ve salisilik asit türevlerini muhafaza edenler dahil olmak üzere diğer diüretikler (idrar söktürücüler) gibi kandaki düşük potasyum seviyesi (hipokalemi) ile ilgili ilaçlar.
- Artrit veya kas ağrısını tedavi etmek için kullanılan indometazin, aspirin ve ibuprofen 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 takviyeleri, potasyum içeren tuzlar ya da vücudunuzdaki potasyum miktarını artırabilecek diğer ilaçlar
- Heparin (kanın inceltilmesi için kullanılan bir ilaç)
- Trimetoprim / sülfametoksazol olarak da bilinen ko-trimoksazol (bir tür antibiyotik)
- Kalsiyum tuzları veya D vitamini takviyeleri
- Diyabet (şeker hastalığı) ilaçları (insülin ve sülfonilüreler gibi oral antidiyabetikler). Tiyazid idrar söktürücülerini kullanırken şeker hastalığı ilacınızın dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Burun veya sinüs tıkanması tedavisinde kullanılan ilaçlar veya diğer soğuk algınlığı ilaçları
- Vücudun bağışıklık cevabını baskılayan ilaçlar (siklosporin gibi)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
- Düzensiz kalp atım problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (prokainamid gibi)
- Kalp ritmini kontrol etmek için kullanılan kalp ilaçları (örneğin digoksin) veya diğer ilaçlar
- Altın enjeksiyonları (sodyum orotiomalat gibi), genellikle romatod artrit tedavisinde kullanılır
- Amfoterisin B enjeksiyonu (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Karbenoksolon (boğazda veya ağızda ve çevresinde oluşan ülser ya da iltihap tedavisi için kullanılır)
- 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 kullanılan ilaçlar)
- Tübokürarin gibi kas gevşeticiler
- Trimetoprim (bir tür antibiyotik)
- Sotalol (bir beta-bloker)
- Lovastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Dekstran sülfat ("LDL aferezi" olarak adlandırılan, kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç)

Aşağıdaki ilaçlar anjiyoödem riskini artırabilir (anjiyoödem bulguları arasında yüz, dudak, dil ve / veya boğazda şişme veya yutma güçlüğü bulunur):

- Genellikle hastanede verilen, kan pıhtılarını parçalayan (doku plazminojen aktivatörü) ilaçlar.
- Vücudun, nakil olmuş organları reddetmemesi için kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına ait diğer ilaçlar).
- İshal tedavisinde kullanılan rasekadotril.

- Torsades de pointes adı verilen ritim bozukluğuna neden olan ilaçlar

Düşük tansiyon; alkol, barbitüratlar veya anestetik maddeler ile şiddetlenebilir. Ayağa kalkarken baş dönmesi fark edebilirsiniz.

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

### **3. RİLACE PLUS nasıl kullanılır?**

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

*Lütfen doktorunuzun talimatlarına dikkatli bir şekilde uyunuz.*

Kullanacağınız tablet sayısı tedavi görmekte olduğunuz rahatsızlığın şiddetine bağlıdır ve doktorunuz tarafından belirlenecektir.

RİLACE PLUS'ı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİLACE PLUS size, önceki tedavinizin kan basıncını yeterince düşüremediği için reçete edilmiştir. Böyle bir durumda, doktorunuz size önceki tedavinizden nasıl bir geçiş yapılacağını anlatacaktır.

Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün RİLACE PLUS almayı sürdürmelisiniz.

RİLACE PLUS tabletin başlangıç tedavi dozu günde 1 tablettir.

Eğer kan basıncınız çok yüksek olmayı sürdürürse, doktorunuz ilacınızı değiştirme veya aldığınız tablet sayısını artırma ihtiyacı duyabilir.

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

Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte ve tercihen sabah erken alınız. RİLACE PLUS'ı yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

İlk RİLACE PLUS dozunun, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabileceğini unutmayınız. 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 kullanılması önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği sorunuz varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza ve gerekiyorsa dozuna karar verecektir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

**Önceki diüretik (idrar sökücü) tedavisi:** RİLACE PLUS ile tedaviye başlamadan 2-3 gün önce diüretik tedavisi durdurulmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, doktorunuz tedavi dozunuzu sizin durumunuza göre belirleyecektir.

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

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

Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastaneye gidiniz (doz aşımı).

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

**RİLACE PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacınızı alın. Bununla birlikte, bir sonraki dozu almanıza az zaman kalmışsa, unutulmuş dozu atlayın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RİLACE PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

RİLACE PLUS kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız, ani yükselmeler olmaksızın, birkaç gün içerisinde basamaklı olarak tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza sorunuz.

Doktorunuza danışmadan RİLACE PLUS kullanmayı sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Kanınızdaki bazı hücrelerde veya diğer kısımlarda değişiklikler olabilir. Doktorunuz RİLACE PLUS'ın kanınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için zaman zaman kan testleri isteyebilir. Bazen bu değişiklikler kendilerini yorgunluk veya boğaz ağrısı şeklinde gösterebilir veya bunlara ateş, eklem ve kas ağrısı, eklem veya salgı bezlerinde şişme veya güneş ışığına hassasiyet eşlik edebilir.

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

- Eğer yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın, nefes almada zorluk çekiyorsanız,
  - Eğer yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana geldi ise ve bu durum yutmanızı zorlaştırıyorsa,
  - Eğer cildinizde kabartılı oluşumlarla birlikte seyreden şiddetli kaşınma ortaya çıktı ise.
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİLACE PLUS'a ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

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

### **Lisinopril**

#### **Yaygın**

- Özellikle aniden ayağa kalkarken baş dönmesi ve denge kaybı
- Baş ağrısı
- Baygınlık
- İshal
- Hasta hissetme (Kusma)
- Öksürük
- Böbrek problemleri (kan testinde görülen)

#### **Yaygın olmayan**

- Depresif duyguları içeren ruhsal değişimler
- Uyuşma gibi karıncalanma hissi
- Baş dönmesi (vertigo)
- Tat alma duyusunda değişiklikler
- Uykuya dalmada zorlanma
- Koroner kalp hastalığı veya aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) veya kalp kapakçıklarında daralma (mitral kapakçık stenozu) olan veya kalp kası kalınlığında artış olan (hipertrofik kardiyomiyopati) olan hastalarda kan basıncında aşırı düşme görülebilir.
- Kalp krizi veya inme
- Düzensiz kalp atışı
- El ya da ayak parmaklarınızda renk değişiklikleri
- Burun akması
- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Mide ağrısı ve hazımsızlık
- Karaciğerin nasıl çalıştığını kontrol etmek için yapılan kan testlerindeki değişiklikler
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Peniste sertleşme ya da boşalma güçlüğü (empotans)
- Güçsüzlük
- Yorgunluk
- Kanınızdaki bazı maddelerin seviyelerinde artış (üre, kreatinin veya potasyum)

#### **Seyrek**

- Kanınızın bazı hücrelerinde veya diğer bölümlerinde değişiklikler. Belirtiler yorgun hissetme ve soluk cilt şeklinde olabilir.
- Zihin karışıklığı
- Koku almada problem yaşamak



- Ağız kuruluğu
- Koyu kırmızı, kabarık, kaşıntılı şişlikler (kurdeşen) ile birlikte deri döküntüsü
- Saç dökülmesi (kellik)
- Psöriyazis (bir cilt problemi)
- Kandaki iltihap
- Böbrek yetmezliği
- Erkeklerde memelerde büyüme
- Uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması sendromu (SIADH)
- Kanda sodyum düzeyinde azalma (semptomlar güçsüzlük, yorgunluk, baş ağrısı, hasta hissetme, hastalanma (kusma) ve kramplar olabilir)

### **Çok seyrek**

- Kemik iliğinizde problemler ya da kanınızdaki kan hücresi ve/veya trombosit sayısında azalma. Yorgunluk, enfeksiyon (ciddi olabilir), ateş, nefes almada problem yaşayabilirsiniz ya da vücudunuzda çürük ya da kanamalara daha kolay maruz kalabilirsiniz.
- Salgı bezlerinde şişme (lenf düğümleri)
- Artan bağışıklık yanıtı (otoimmün hastalık)
- Kanınızdaki düşük şeker seviyesi (hipoglisemi). Belirtiler aç veya güçsüz hissetme, terleme ve hızlı kalp atışı şeklinde olabilir.
- Aniden hırıltı veya nefes darlığı (bronkospazm) hissetme
- Akciğer iltihabı (nefessiz kalma hissi şeklinde olabilir)
- Sinüzit (yanakların ve gözlerin arkasında ağrı ve dolgunluk hissi)
- Eozinofilik pnömoni. Belirtiler aşığıdakilerin bir kombinasyonunu içerir:
  - sinüzit
  - grip olmuş gibi hissetme
  - daha fazla ve daha nefessiz hissetmek
  - mide veya bağırsak bölgenizde ağrı
  - deri döküntüsü
  - karıncalanma hissi ya da kollarınız veya bacaklarınızın uyuşması.
- Pankreas iltihabı. Bu midede orta-şiddetli ağrıya neden olur.
- Bağırsakların şişmesi. Bu, ani mide ağrısına, ishale veya hasta hissetmenize (kusma) neden olabilir.
- Terleme
- Ciddi cilt problemi veya döküntü. Belirtiler ciltte hızlı bir şekilde gelişen kızarıklık, kabarma ve soyulma; ağızda ve burunda kabarcıklanma şeklinde olabilir.
- İdrar çıkışında azalma, idrar yapamama

### **Bilinmiyor (Sıklık mevcut verilerden tahmin edilemiyor)**

- Gerçekte olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Ciltte kızarıklık

### **Hidroklorotiyazid ile olası van etkiler (sıklığı bilinmiyor)**

- Tükürük bezi iltihabı
- Kanınızdaki kan hücresi ve/veya trombosit sayısında azalma. Yorgunluk, enfeksiyon (ciddi olabilir), ateş, nefes almada problem yaşayabilirsiniz ya da vücudunuzda çürük ya da kanamalara daha kolay maruz kalabilirsiniz.
- İştah kaybı
- Kan şekerinizde (glukoz) yükselme (hiperglisemi)
- İdrarda şeker bulunması
- Kanınızdaki ürik asit miktarında artış

- Kanınızdaki bazı maddelerin seviyelerinde değişiklik (örn. düşük sodyum ve potasyum). Kas zayıflığı, susuzluk, karıncalanma, kramplar veya kendinizi hasta hissedebilirsiniz.
- Kanınızdaki yüksek seviyelerde yağlar ya da yükselmesi (kolesterol dahil)
- Huzursuz hissetme
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Uykuya dalmada zorlanma
- Uyuşma gibi karıncalanma hissi
- Sersemlik hissi
- Görmede, objelerin sarı görünmesine neden olacak şekilde ortaya çıkan değişiklikler
- Görüşünüzde kısa süreli problem yaşama
- Kızarıklık ve ani bulanık görme ile şiddetli göz ağrısı. Aniden gözünüzde ağırlı bir kırmızılık oluşursa hemen doktorunuza söyleyin; kalıcı görme kaybını önlemek için tedaviye ihtiyacınız olabilir.
- Baş dönmesi (vertigo)
- Fenalaşmak (özellikle ayağa kalkarken)
- Deride kırmızı veya mor lekeler meydana getiren kan damarlarında hasar
- Nefes almada zorluk. Akciğerleriniz iltihaplanırsa ya da üzerinde sıvı oluşursa, nefessiz kalma hissi yaşayabilirsiniz.
- Mide hasarı
- İshal
- Kabızlık
- Pankreas iltihabı. Bu midede orta-şiddetli ağrıya neden olur.
- Cildinizin veya gözlerinizdeki beyaz kısımların sararması (sarılık)
- Cildin güneşine karşı hassaslaşmasına neden olan döküntü, döküntü, şiddetli kızarıklık, cildin kabarması veya soyulması ve muhtemelen ağızda kabarcık oluşması, mevcut lupus (deri veremi) durumlarının aktive olması veya kötüleşmesi, sıra dışı cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması gibi belirtileri içeren deri problemleri.
- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Kas krampları ve kaslarda güçsüzlük
- Şiddetli olabilen böbrek problemleri (kan testlerinde görülen)
- Ateş
- Güçsüzlük
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

Çok seyrek:

- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

#### 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](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.

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

#### **5. RİLACE PLUS'ın saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİLACE PLUS'ı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:**

SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

**Üretim Yeri:**

SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
34580 Silivri – İstanbul

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