

## KULLANMA TALİMATI

### REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 5 mg ramipril ve 25 mg hidroklorotiazid
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, 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 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. REVİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REVİL PLUS 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REVİL PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REVİL PLUS 'ın saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

REVİL PLUS kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (ramipril ve hidroklorotiazid) 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 hidroklorotiazid 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.

REVİL PLUS, 28 çentikli tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Oblong, her iki tarafı çentikli, beyaz renkli tablettir. Piyasada REVİL PLUS 2.5 mg/12.5 mg tablet adlı, 28 çentikli tablet içeren diğer formu da bulunmaktadır.

REVİL PLUS, iki etkin maddenin birbirini tamamlayan tansiyon düşürücü etkilerinden yararlanmanın gerektiği yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır. Doktorunuz size REVİL PLUS'ı, ilacın içerdiği iki etkin maddenin birbirini tamamlayan etkilerinden yararlanarak, tansiyonunuzu düşürmek için reçete etmiştir.

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

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

Eğer,

- REVİL PLUS'ın içindeki etkin maddeler olan ramipril ve hidroklorotiazide 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 yaptırıyorsunuz. Kullanılan makineye göre REVİL 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,
  - Bebeğinizi emziriyorsanız.
  - Şeker hastalığı (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren isimli yüksek tansiyon ilacını kullanıyorsanız
  - Diyabet hastasıysanız ve buna bağlı böbrek bozukluğunuz varsa, REVİL PLUS'ı anjiyotensin reseptör antagonisti içeren tansiyon düşürücü bir ilaç ile beraber kullanmayınız.
  - Hamile iseniz,
- REVİL PLUS kullanmayınız.

Ramipril+hidroklorotiazid kombinasyonunun çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır. REVİL PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

REVİL 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 (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.
- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa dikkatli kullanmanız gerekir.
- 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 REVİL 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.
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (AIIRA) ya da aliskiren içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız tek başına kullanıma göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonunda azalma riskine ait kanıtlar bulunmaktadır. Bu ilaçların birlikte kullanımı önerilmez.
- Doku hücrelerinin aralarındaki boşlukları dolduran esnek yapılı bir protein olan kollajenin yapısına girdiği dokuları ilgilendiren Lupus veya skleroderma gibi bir hastalığınız varsa. Doktorunuz, özellikle birlikte böbrek problemleriniz 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. REVİL PLUS'ın hamilelikte kullanımı 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 REVİL PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.
- REVİL PLUS'ın içerdiği hidroklorotiazid, geçici görme bozukluğuna (miyopi) veya göz tansiyonuna (akut kapalı açılı glokom) neden olabilir. REVİL PLUS kullanmaya başladıktan sonraki ilk birkaç saat ile birkaç hafta içinde görme keskinliğinizde azalma veya göz ağrısı gibi belirtiler ortaya çıkarsa, ilacı kullanmayı bırakınız ve bir an önce gerekli tedaviye başlanabilmesi için doktorunuza başvurunuz. Tedaviye hemen başlanmaması kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisiline veya sülfonamide alerji öyküsü olanlarda bu durumun ortaya çıkma riski daha yüksektir.

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

### **Uyarılar ve önlemler**

#### **REVİL 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. REVİL PLUS'ı kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

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

Besinler REVİL 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.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. İlacı kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekir. Hamilelikte kesinlikle REVİL PLUS kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme döneminde REVİL PLUS'ı kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

REVİL PLUS içeriğindeki yardımcı maddelere karşı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

REVİL PLUS'ın etkisini azaltabileceğinden aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ağrı ve yangıyı azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- Düşük kan basıncı, şok, kalp bozukluğu, astım veya alerji tedavisi için kullanılan efedrin, noradrenalin ve adrenalin gibi ilaçlar. Doktorunuz kan basıncınız ölçmek isteyecektir.

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

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (AIIRA) ya da aliskiren içeren ilaçlar (tek başına kullanımına göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonu değişiklikleri açısından riski artırır)
- Ağrı ve yangıyı azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (kemoterapi)
- Nakil sonrası organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin gibi ilaçlar
- Furosemid gibi diüretikler (idrar söktürücüler)
- ACTH (böbreküstü bezlerini tedavi etmek için kullanılır)
- •Amfoterisin B (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran spironolakton, triamteren, amilorid, potasyum tuzları ve heparin (kan inceltici) gibi ilaçlar
- Yangı tedavisinde kullanılan prednizolon 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): Hidroklorotiazidin emilimi azalır.
- Kürar tipi kas gevşeticiler: Kas gevşetici etki kuvvetlenebilir ve daha uzun süreli olabilir.
- Karbamazepin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır).

REVİL PLUS ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ağız yoluyla kullanılan şeker düşürücüler ve insülin gibi ilaçlar (REVİL PLUS tedavisi sırasında kan şekeri düzeylerinizi yakından takip ediniz)
- REVİL PLUS ile birlikte vildagliptin (ağız yoluyla kullanılan bir şeker düşürücü) ya da temsirolimus, everolimus, sirolimus gibi (kanser ve organ nakli tedavisinde kullanılır) ilaçlar kullanıyorsanız, anjiyoödem (yüz, dudaklar, gözler veya boğazda şişme) gelişme riski artabilir.
- Lityum (ruh sağlığı problemleri için kullanılır). REVİL PLUS, kanınızdaki lityum miktarını artırabilir. Doktorunuz kanınızdaki lityum miktarını yakından takip etmek isteyecektir.
- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- İyot içeren ilaçlar (radyolojik görüntüleme işlemlerinde kullanılır)
- Penisilin (iltihap giderici ilaç)
- Ağızdan alınan kan inceltici ilaçlar (varfarin gibi)

Laboratuvar ve tanı testleri üstündeki etkisi:

Paratiroid fonksiyon testleri: Hidroklorotiazid 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. REVİL PLUS nasıl kullanılır?**

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

REVİL 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 REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablettir.

Gerekirse, doz 2 – 3 haftalık aralıklarla yükseltilebilir. İzin verilen maksimum günlük doz: 2 adet REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablettir.

Genellikle tek bir doz olarak sabahleyin uygulanacak günlük doz önerilir.

Çoğu durumda, günde 1/2 ila 1 adet REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablet sonrasında kan basıncı yeterli derecede düşecektir.

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

REVİL 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.

REVİL PLUS yeterli miktarda sıvı ile (yaklaşık 1 / 2 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:**

REVİL 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:**

##### **Ağır böbrek yetmezliği:**

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

##### **Orta derecede böbrek yetmezliği:**

Orta derecede böbrek yetmezliği durumunda REVİL 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 adet REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablet ile başlanır. İzin verilen maksimum günlük doz: 1 adet REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablet.

##### **Ağır karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa REVİL PLUS tableti kullanmayınız.

**Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz REVİL PLUS 5 mg/25 mg Tablet ile tedaviye sizi yakın tıbbi gözetim altında başlayacaktır. İzin verilen en yüksek günlük doz 1/2 REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablettir. Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, ilacı daha yüksek dozda kullanmayınız.

**İdrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız:**

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

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REVİL 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.

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

**REVİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REVİL PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

Doktorunuza danışmadan REVİL PLUS tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi REVİL PLUS 'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

**Aşağıdaki ciddi yan etkilerin ortaya çıkması halinde REVİL PLUS tablet kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuzla konuşunuz- acil tıbbi tedavi gerekli olabilir:**

- Kaşıntı ve döküntü ile birlikte yutma ve nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda ve boğazda şişme. Bu REVİL PLUS tablete karşı ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir.

- Döküntü, ağızda yaralar, mevcut deri hastalığının kötüleşmesi, deride kızarıklık, su toplanması ya da soyulmayı içeren şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ya da eritema multiforme gibi).

**Aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıkması halinde hemen doktorunuzla konuşunuz:**

- Kalp atımında hızlanma, düzensiz ya da hızlı kalp atımı (çarpıntı), göğüs ağrısı, göğüste sıkışma ya da kalp krizi veya felç gibi daha ciddi sorunlar.
- Nefes darlığı ya da öksürük (Bunlar akciğer hastalığı belirtisi olabilir).
- Deride kolay berelenme, kanamanın normalden uzun sürmesi, kanama belirtisi (dişeti kanaması), deride mor noktalar, deride pıhtılaşma lekeler ya da normalden daha kolay enfeksiyon gelişmesi, boğaz ağrısı, ateş, yorgunluk, baş dönmesi, deride solukluk. Bunlar kan ya da kemik iliği ile ilişkili sorunların belirtisi olabilir.
- Sırtınıza da vuran mide ağrısı. Bu pankreas iltihabı (pankreatit) belirtisi olabilir.
- Ateş, titreme, yorgunluk, iştahsızlık, mide ağrısı, bulantı, deride ve gözlerde sararma (sarılık). Bunlar karaciğer iltihabı (hepatit) ya da karaciğer hasarı belirtisi 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)

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın**

- Anjina pectoris (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, hidroklorotiazide bağlı olarak kan kolesterolü ve/veya trigliserid artışı
- Bitkinlik (yorgunluk), asteni (zayıflık)

**Yaygın olmayan**

- 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, disgözi (tat bozuklukları), agözi (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, hidroklorotiazide bağlı dış 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 (psöriaziform dermatit), hiperhidroz (aşırı terleme), döküntü, özellikle deriden hafif kabarıklık, kaşıntı, saç dökülmesi
- Kas ağrısı
- İştahsızlık, iştah azalması, kan potasyum düzeyinde düşüş, hidroklorotiazide 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, hidroklorotiazide 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**

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

#### **Bilinmiyor**

- 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, hidroklorotiazide bağlı olarak gözyaşı salgısının azalması, göz içi basıncında artış
- İşitme bozukluğu
- Astımın şiddetlenmesi dahil olmak üzere bronşların daralması, akciğer iltihabı, hidroklorotiazide bağlı kalp nedenli olmayan akciğer ödemi
- Pankreas iltihabı, pankreas enzimlerinde artış, alerjik şişme, hidroklorotiazide bağlı tükürük bezi iltihabı
- Önceden mevcut olan proteinürinin (idrarda protein tespit edilmesi) kötüleşmesi, hidroklorotiazide 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), üst deride 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, hidroklorotiazide bağlı sistemik ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (lupus eritematozus)

- Eklem ağrısı, kas spazmları (kas krampları), hidroklorotiazide 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 hidroklorotiazide 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, hidroklorotiazide 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
- Uygunsuz antidiüretik hormon salıverilmesi sendromu (vücutta sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı olarak kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya zihin karışıklığı).
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

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

#### 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” ikonunu 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. REVİL PLUS’ın saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REVİL PLUS’ı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

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