

## KULLANMA TALİMATI

### **RİLACE 5 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg lisinopriyle eşdeğer 5,445 mg lisinopril dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), dibazik kalsiyum fosfat, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- RİLACE anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) ilaç grubuna dahildir ve 5 mg lisinopril içerir.
- Lisinopril kan damarlarınızı genişletir. Bu, kan basıncının düşmesine yardımcı olur. Bu durum aynı zamanda kalbin vücuda daha kolay kan pompalamasını sağlar.
- RİLACE beyaz renkli, çentikli (Daha düşük dozdaki tedaviler, 5 mg çentikli tablet ikiye bölünerek alınabilir), düz yuvarlak bir tablettir. 28 tablet içeren blisterlerde bulunur.
- RİLACE aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde,
  - Kalbin kanı vücudunuza pompalamakta güçlüğü yol açtığı kalp yetmezliği (nefes darlığı, bacaklarda şişlik ve hafif egzersiz sonrası yorgunluk) tedavisinde,
  - Yakında kalbinizde zayıflamaya yol açabilen kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirdiyse, lisinopril bu zayıflamayı yavaşlatır.
  - Şeker hastalığına (diyabet) bağlı böbrek sorunlarınız ile birlikte kan basıncınız yüksek ise.

RİLACE 6 yaşından büyük çocuklarda yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

RİLACE şiddetli böbrek bozukluğu olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

## 2. RİLACE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RİLACE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lisinopri ile veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Başka bir ADE inhibitörü ilaca karşı alerjik bir reaksiyon geçirdiyse. Alerjik reaksiyon el, ayak, ayak bileği, yüz, dudak, dil veya boğazın şişmesine neden olmuş olabilir. Ayrıca yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilir (anjiyoödem).
- Ailenizin bir üyesi bir ADE inhibitöründen dolayı ciddi alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem) geçirdiyse veya sebebi bilinmeyen ciddi alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem) geçirdiyse
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve emzirme bölümü).
- Eğer şeker hastalığınız (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaç kullanıyorsanız

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RİLACE’i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşün.

RİLACE ile tedaviye başladıktan sonra balgamsız ve inatçı bir öksürük oluşursa, doktorunuza danışınız.

### RİLACE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aort (kalpteki bir arter) darlığı (stenoz) ya da kalp kapakçıklarının daralması (mitral kapakçıklar) varsa
- Böbrek damarlarınızda darlık (renal arter stenozu) varsa
- Kalp kasının kalınlığında bir artış varsa (hipertrofik kardiyomiyopati olarak bilinir)
- Kan damarlarınızla (kollajen vasküler hastalık) problemlerinizi varsa
- Düşük tansiyonunuz varsa. Bunu özellikle ayağa kalkarken baş dönmesi veya sersemlik gibi hissedebilirsiniz.
- Karaciğer sorunuz varsa
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, anjiyoödem riski (boğaz gibi bölgelerde deri altında hızlı şişme) artar:
  - sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına ait diğer ilaçlar (organ/doku naklinden sonra organ/doku reddinden kaçınmak için kullanılır).
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız:
  - özellikle şeker hastalığıyla ilgili böbrek problemleri varsa, anjiyotensin II reseptör bloker (ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinir - örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan)
  - aliskiren

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örn. potasyum) kontrol edebilir.

- Yakın zamanda ishal veya kusma (hasta hissetme) geçirdiyse
- Doktorunuz diyetinizdeki tuz miktarını kontrol etmenizi söylediye
- Kolesterolünüz yüksek düzeydeyse ve “LDL aferezi” adı verilen bir tedavi görüyorsanız
- Siyah ırka mensupsanız RİLACE daha az etkili olabilir. Ayrıca “anjiyoödem” (ciddi bir alerjik reaksiyon) yan etkisine daha kolay maruz kalabilirsiniz.

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

### **Böcek sokması gibi alerjiler için tedavi**

Böcek sokması gibi bir alerjinin etkilerini azaltmak için tedavi görüyorsanız veya görecekseniz (hassasiyet azaltma tedavisi) doktorunuza söyleyin. Bu tedaviyi görürken RİLACE kullanmanız ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Operasyonlar**

Eğer ameliyat olacaksanız (diş ameliyatı da dahil olmak üzere) doktorunuza veya diş hekiminize RİLACE kullandığınızı söyleyin. RİLACE kullanırken lokal veya genel anestezi alırsanız kan basıncınız düşebilir (hipotansiyon).

### **RİLACE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RİLACE'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce RİLACE tedavisini bırakmanızı ve başka bir ilaç almanızı önerecektir. Hamileliğiniz süresince RİLACE kullanmayınız. Bu bebeğinize zarar verebilir. Bu dönemde RİLACE kullandıysanız bebeğinizin böbrekleri ve kafası ultrason ile incelenmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, RİLACE kullanırken hamile kalmamak için güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız RİLACE kullanmayınız. Doktorunuz size başka bir tedavi önerecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

RİLACE yorgunluk ve baş dönmesine yol açabilir. Bu durumda makine ya da araç kullanmayınız.

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

Bu tıbbi ürün, her tablette 20,605 mg mannitol ihtiva eder; hafif derecede bağırsaklarda mülayim (laksatif) etkisi olabilir.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız RİLACE almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- Spironolakton, triamteren ya da amilorid gibi idrar söktürücü ilaçlar, potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuzlar (örn., trimetoprim / sülfametoksazol olarak da bilinen ko-trimoksazol ve heparin): Kanınızda potasyum düzeyi artabilir.

- Tiyazid, furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlar ya da kan basıncını düşüren diğer ilaçlar, göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan ilaçlar: Birlikte kullanılması kan basıncınızı düşürebilir.
  - Anjiyotensin II reseptör bloker (ARB'ler),
  - Aliskiren içeren ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır).
  - Atenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar.
  - Kalp hastalıklarında kullanılan nitrat içeren ilaçlar.
  - Lityum (bazı ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır), amitriptilin (ruhsal çökkünlük (depresyon) tedavisinde kullanılır), klorpromazin (ciddi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır), morfin (şiddetli ağrı tedavisinde kullanılır) ya da anestezi ilaçları: Birlikte kullanılması kan basıncınızı düşürebilir.
  - İndometazin veya diklofenak (ağrı ve yangı giderici) gibi non-steroidal antiinflatuar ilaçlar: Bu ilaçlar RİLACE'in etkisini azaltabilir.
  - Aspirin (Asetil salisilik asit), her gün 3 gramdan fazla alıyorsanız.
  - Efedrin, noradrenalin, adrenalin (kan basıncı düşüklüğü, şok, kalp yetmezliği, astım ya da allerji tedavisinde kullanılır): Bu ilaçlar RİLACE'in etkisini azaltabilir.
  - İnsülin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar: Birlikte kullanılması kan şekerini çok daha fazla düşürebilir. Bu daha çok tedavinin ilk haftalarında ve önceden böbrek hastalığı olan hastalarda ortaya çıkar. RİLACE kullanmaya başladığınızda ilk ay kan şekeri düzeyinizi yakından izlemelisiniz.
  - Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar.
  - Nezle, sinüs iltihabı (sinüzit) ya da soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar (reçetesiz aldığınız ilaçlar dahil).
  - Allopurinol (gut hastalığı ve böbrek taşı tedavisinde kullanılır), prokainamid (kalpte ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır), bağışıklık sisteminizi baskılamak için kullanılan siklosporin gibi ilaçlar (romatoid artirit tedavisinde ya da organ nakli sonrasında kullanılır).
  - Altın enjeksiyonu (örn. romatizmal hastalıklarda kullanılan sodyum arotiomalat): sıcak basması, baş dönmesi, bulantı ve kan basıncında aşırı düşmeye yol açar.
  - RİLACE bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilir: kan hücreleri ya da diğer kan testleri, potasyum düzeyi/ kreatinin/ üre/ sodyum düzeyi ölçümü, karaciğer enzimleri ve bilirubin düzeyi.
  - Ameliyat olacaksanız ve bir anestezi ilaç kullanılacaksa lisinopril kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
  - Kan basıncını düşüren diğer ilaçların birlikte kullanılması RİLACE'in kan basıncı düşürücü etkilerini artırabilir.
- Aşağıdaki ilaçlar anjiyoödem riskini artırabilir (anjiyoödem bulguları arasında yüz, dudak, dil ve / veya boğazda şişme veya yutma güçlüğü bulunur):
- Kan pıhtılarını dağıtmak için (doku plazminojen aktivatörü) genellikle hastanede verilen ilaçlar.
  - Çoğunlukla nakledilen organların reddedilmesinden kaçınmak için kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına ait diğer ilaçlar)
  - İshal tedavisinde kullanılan rasekadotril.

*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. RİLACE nasıl kullanılır?**

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

##### **Kan basıncı yüksek (hipertansiyon) olan yetişkinler**

Başlangıç dozu genellikle günde 10 mg'dır. Basamaklı olarak idame doz (sürekli kullanacağınız doz) olan günde 20 mg'a çıkarılabilir. Günlük kullanılacak en yüksek doz 80 mg'dır.

Doktorunuz kan basıncınızı ve diğer tıbbi durumlarınızı dikkate alarak kullanacağınız doza karar verecektir.

Yüksek dozda idrar söktürücü ilaç (diüretik) kullanıyorsanız doktorunuz bu ilaçları RİLACE kullanmadan 2-3 gün önce kesmenizi isteyebilir.

##### **Kalp yetmezliği olan yetişkinler**

Başlangıç dozu genellikle günde 2,5 mg'dır. Doktorunuz ilaca verdiğiniz yanıtı göre en fazla günde 35 mg olmak üzere dozu arttırabilir. Doz birkaç hafta içinde basamaklı olarak arttırılacaktır.

##### **Kalp krizi**

Tedaviye kalp krizi ardından 24 saat içinde başlanabilir.

Başlangıç dozu genellikle ilk 2 gün günde 5 mg'dır. Üçüncü gün doz 10 mg'a çıkarılabilir.

Tedavi kalp krizinden sonra yaklaşık 6 hafta devam edebilir.

##### **Şeker hastalığına (diyabet) bağlı böbrek sorunları**

Başlangıç dozu genellikle günde 10 mg olup diyastolik kan basıncının (küçük tansiyon) 90 mmHg altına düşmesi için doz günde bir kez 20 mg'a çıkarılabilir.

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

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

Tableti su ile yutunuz. Aç ya da tokken alabilirsiniz.

Tabletinizi her gün aynı saatte alınız. Bu ilaç almayı unutmamanıza yardımcı olacaktır.

##### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

RİLACE'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Lisinopril çocuklarda hipertansiyon dışındaki diğer endikasyonlarda önerilmemektedir.

##### **Kan basıncı yüksek olan çocuklar (6-16 yaş arası)**

Doz vücut ağırlığına göre ayarlanır. Genel olarak başlangıç dozu vücut ağırlığı 50 kg altında olan hastalarda günde bir kez 2,5 mg; vücut ağırlığı 50 kg ve üzerinde olan hastalarda günde bir kez ile 5 mg'dır. Doz en fazla günde bir kez 20 ya da 40 mg olacak şekilde artırılabilir.

Böbrek hastalığı olan hastalarda daha düşük doz kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin için uygun olan doza karar verecektir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Doz kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

Başlangıç dozu böbrek fonksiyonlarının durumunu gösteren kreatinin klerensine göre ayarlanmalıdır.

Böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılmamalıdır.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer RİLACE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

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

*RİLACE'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız. Bu durumda en sık baş dönmesi ve çarpıntı ortaya çıkar.

### **Eğer RİLACE kullanmayı unuttursanız:**

RİLACE'i kullanmayı unuttursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dozu almayı unuttuysanız, bir sonraki doz zamanında ilacınızı alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

Doktorunuza danışmadan ilacı kesmeyiniz. Bu durumda hastalığınız kötüleşebilir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- El, ayak, yüz, dudaklar ya da yutma/nefes alma güçlüğüne yol açan boğazda şişlik, deride kaşıntı ve döküntü gelişirse,
- Dudak, göz, ağız, burun ve/veya cinsel organlarınızda içi su dolu kabarcıklarla birlikte deride soyulmaya eşlik eden kızarıklık, şişlik ya da soyulma gelişirse. Ayrıca ateşiniz çıkabilir, lenf bezleriniz şişebilir ya da eklem ağrınız olabilir.

Bunlar RİLACE'e karşı alerjiniz olduğunu gösterir. Alerjik reaksiyonlar siyah ırka mensup kişilerde daha yaygındır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

## **Diğer yan etkiler**

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

## **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Hızla ayağa kalkınca baygınlık hissi, baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- İshal
- Kusma
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek problemleri
- Geçmeyen kuru öksürük

## **Yaygın olmayan**

- Duygu değişiklikleri
- Parmaklarınız veya ayak parmaklarınızda renk değişimi (kızarıklık takiben soluk mavi renk); parmaklarınızda, ayak parmaklarınızda uyuşma veya karıncalanma
- Tat alma duyusunda değişiklikler
- Uykulu hissetme
- Baş dönmesi
- Uyumakta zorluk çekmek
- Felç
- Hızlı kalp atışı
- Burun akıntısı
- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Mide ağrısı veya hazımsızlık
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Peniste sertleşme ya da boşalma güçlüğü (empotans)
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Aşağıdaki koşullara sahip kişilerde kan basıncında çok büyük bir düşüş meydana gelebilir: koroner kalp hastalığı; aort (kalp atardamarı), böbrek atardamarı veya kalp kapakçıklarının daralması; kalp kasının kalınlığında bir artış. Böyle bir durum yaşarsanız, özellikle ayağa hızlı bir şekilde kalktığınızda, baş dönmesi ya da sersemlik hissedebilirsiniz.
- Karaciğer ve böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını gösteren kan testlerindeki değişiklikler
- Kalp krizi
- Görülen ve/veya duyulan halüsinasyonlar

## **Seyrek**

- Zihin karışıklığı
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi, kellik
- Erkeklerde memelerde büyüme
- Kaşıntılı, kabartılı döküntü (kurdeşen)
- Koku almada problem yaşamak

- Kanınızın bazı hücrelerinde veya diğer bölümlerinde değişiklikler. Doktorunuz RİLACE'in kanınızda herhangi bir etkisi olup olmadığını kontrol etmek için zaman zaman kan örnekleri alabilir. Belirtiler yorgun, soluk cilt, boğaz ağrısı, yüksek ateş (ateş), eklem ve kas ağrıları, eklem veya bezlerin şişmesi veya güneş ışığına duyarlılık şeklinde olabilir.
- Sedef hastalığı (Psöriyazis)
- Kanda sodyum düzeyinde azalma (belirtiler yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma olabilir)
- Ani böbrek yetmezliği

### **Çok seyrek**

- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Sinirlilik, titreme, terleme ya da hızlı kalp atışı hissedebilirsiniz.
- Bu tür ilaçları (ADE inhibitörleri) kullanan hastalarda intestinal anjiyoödem adı verilen bir durum bildirilmiştir; mide ağrısı ve/veya bulantı ya da kusma belirtileri ile seyrederek.
- İdrar çıkışında azalma, idrar yapamama
- Nefes alma güçlüğü, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma
- Sinüs bölgesinde ağrı, gerginlik, burun tıkanıklığı ya da akıntısı, ateş, yorgunluk, baş ağrısı, öksürük, nefeste kötü koku, kulaklarda basınç, tat ve koku almada azalma ve genel hasta hissetme hali ile seyreden yüzdeki boşlukların iltihabı (sinüzit)
- Deride şişlik ve döküntü (deride psödolenfoma)
- Pemfigus (deri ve mukozalarda içi su dolu kabarcıklarla görülen hastalık)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kesecikler, soyulma ve yaygın kızarıklıkla seyreden hastalık)
- Stevens-Johnson Sendromu (deri ve mukozada yaygın reaksiyona yol açan deri hastalığı)
- Eritema multiforme (tüm vücutta kaşıntılı kızarıklıkla seyreden deri hastalığı)
- Terleme
- Kemik iliğinin baskılanması sonucu kan hücrelerinin azalması; kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), kan pulcuklarında azalma (trombositopeni), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni, nötropeni, agranülositoz)
- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Bağırsaklarda şişme (intestinal anjiyoödem)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Sarılık (karaciğer hücreleri ya da safra yollarında bozukluğa bağlı)
- Karaciğer yetmezliği
- Düşük tansiyon, kanda potasyum yüksekliği ve böbrek fonksiyonlarında azalma (aliskiren ile kombine kullanılması halinde)

### **Bilinmiyor**

- Bayılma
- Depresyon belirtileri

### **Kan testleri**

RİLACE kullanılması bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bunlar kan hücreleri sayımı, potasyum düzeyi, kreatin ya da üre, sodyum, karaciğer enzimleri ya da bilirubin testleridir.

**Eğer bir kan testi yaptıracağız, doktorunuza RİLACE kullandığımızı söylemeniz önemlidir.**



*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. RİLACE’in saklanması**

*RİLACE’i 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’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz *RİLACE’i kullanmayınız.*

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

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

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye – İstanbul  
Tel: (0212) 362 18 00  
Faks: (0212) 362 17 38

#### ***Üretim yeri:***

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri – İstanbul  
Tel: (0212) 746 52 52  
Faks: (0212) 746 53 94

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