

KULLANMA TALİMATI

DELİX 5 mg PLUS tablet Ağızdan alınır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELİX 5 mg PLUS nedir ve ne için kullanılır?

DELİX 5 mg PLUS kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (ramipril ve hidroklorotiazid) içeren bir ilaçtır. DELİX 5 mg PLUS, 28 çentikli tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Piyasada DELİX 2.5 mg PLUS adlı, 28 çentikli tablet içeren diğer formu da bulunmaktadır.

Bu etkin maddelerden ramipril Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri (ACE 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.

DELİX 5 mg PLUS, iki etkin maddenin birbirini tamamlayan tansiyon düşürücü etkilerinden yararlanmanın gerektiği yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır. Doktorunuz size DELİX 5 mg PLUS'ı, ilacın içerdiği iki etkin maddenin birbirini tamamlayan etkilerinden yararlanarak, tansiyonunuzu düşürmek için reçete etmiştir.

2. DELİX 5 mg PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELİX 5 mg PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DELİX 5 mg PLUS'ın içindeki etkin maddeler olan ramipril ve hidroklorotiazide veya başka bir ACE 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) geçirdiyse,
 - Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
 - Diyalize giriyorsanız veya herhangi bir tip kan filtrasyonu yaptırıyorsanız. Kullanılan makineye göre DELİX 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,
 - Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- DELİX 5 mg PLUS kullanmayınız.

- DELİX 5 mg PLUS'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır. DELİX 5 mg PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

DELİX 5 mg PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DELİX 5 mg 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.
- 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 DELIX 5 mg 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, DELIX 5 mg PLUS'ın diyalizde kullanılan bazı zarla 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 birlikte böbrek problemleriniz de varsa ve başka ilaçlar kullanıyorsanız, kan ve idrar takibi yapmak isteyebilir.
- Eğer arı ve böcek sokmasına karşı alerjiiyi azaltma amacıyla tedavi görüyorsanız
- Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. DELIX 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 DELIX 5 mg PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

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

DELIX 5 mg PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELIX PLUS kullanımı sırasında alkol alımı baş dönmesine ve sersemlik hissine yol açabilir. DELIX kullanırken ne kadar alkol alabileceğiniz konusunda sorularınız var ise doktorunuza danışınız. Çünkü DELIX'in kan basıncını düşürücü etkisini alkol artırabilir. Besinler DELIX'in emilimini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Tuz: Gıdalarla fazla miktarda tuz alınması DELIX 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 DELIX PLUS almamalısınız. 13. haftadan sonra kesinlikle DELIX PLUS kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

DELIX 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 DELIX 5 mg PLUS ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütünge geçen ramiprilden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir. Emzirme döneminde DELIX PLUS'ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DELIX PLUS kullanırken baş dönmesi hissedebilirsiniz. Daha ok DELIX PLUS'a başlarken veya yüksek doza geçtiğinizde baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer baş dönmesi yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DELIX 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, çok, kardiyak bozukluk, 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:

- Ağrı ve inflamasyonu azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (kemoterapi)
- Nakil sonrası organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin gibi ilaçlar
- Furosemid gibi diüretikler (idrara söktürücüler)
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran spironolakton, triamteren, amilorid, potasyum tuzları ve heparin (kan inceltici) gibi ilaçlar
- İnfiamasyon 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, mşiller (uzun süreli kullanımda) ve idrarla potasyum kaybettirici diğer ajanlar: Kan potasyum düzeyinin düşme riski artar.
- Digitalis preparatları (rn. digoksin): Tuz dengesindeki değişiklikler sonucu (rn. kan potasyum ve magnezyum düzeylerinin düşmesi) digitalisin zehirli olma durumu (toksikite) riski artar.
- Metildopa: Hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) meydana gelebilir.
- Ağızdan uygulanan iyon değiştiriciler (rn: kolestiramin): Hidroklorotiazidin emilimi azalır.
- Krara tipi kas gevşeticiler: Kas gevşetici etki kuvvetlenebilir ve daha uzun süreli olabilir

DELIX PLUS ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

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

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. DELİX 5 mg PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DELİX 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 DELİX 5 mg PLUS' tır.

Gerekirse, doz 2 – 3 haftalık aralıklarla yükseltilebilir. İzin verilen maksimum günlük doz: 2 DELİX 5 mg PLUS.

Genellikle tek bir doz olarak sabahleyin uygulanacak günlük doz önerilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DELİX 5 mg 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.

DELİX 5 mg 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:

DELİX 5 mg PLUS, 18 yaş altı ergenler ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında azalma riski olduğu için, yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce böbrek işlevlerinizi değerlendirmek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

DELİX 5 mg PLUS böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda 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 DELİX 5 mg PLUS ile başlanır. İzin verilen maksimum günlük doz: 1 DELİX 5 mg PLUS.

İdrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız:

Doktorunuzun tavsiyelerine göre, DELİX 5 mg 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 DELİX dozuyla (günde ½ DELİX 2.5 mg) başlayacaktır. Başlangıçtaki günlük doza sonradan yapılacak değişikliklerde, DELİX 5 mg PLUS'ın 1/2 tablet fazlası olması önerilir.

Eğer DELİX 5 mg PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELİX 5 mg 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.

DELİX 5 mg PLUS' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DELİX 5 mg PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELİX 5 mg PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DELİX 5 mg PLUS tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir ve tansiyonunuz yeniden yükselebilir.

Doktorunuza danışmadan DELİX 5 mg PLUS tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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)

Kardiyak hastalıklar

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

Bilinmiyor: Kalp krizi

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Akyuvar hücresi sayısında azalma, alyuvar sayısında azalma, hemoglobinde azalma, bir tür kansızlık (hemolitik anemi), kan pulcuğu sayısında azalma
Bilinmiyor: 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

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Yaygın olmayan: Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), karıncalanma/ürperme hissi (parestezi), titreme, denge bozukluğu, yanma hissi, disgezia (tat bozuklukları), agezia (tat alma duyusu kaybı)

Bilinmiyor: 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)

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme dahil olmak üzere görme bozuklukları, bir çeşit göz iltihabı

Bilinmiyor: Sarı renkte görülmesiyle kendini belli eden görme bozukluğu., hidroklorotiazide bağlı olarak gözyaşı salgısının azalması

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması

Bilinmiyor: İşitme bozukluğu

Solunum, göğüs ve mediastin ile ilgili hastalıklar

Yaygın: Kuru öksürük, bronş iltihabı

Yaygın olmayan: Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), nefes darlığı, burun tıkanıklığı

Bilinmiyor: Astımın şiddetlenmesi dahil olmak üzere bronşların daralması, akciğer iltihabı, hidroklorotiazide bağlı kalp nedenli olmayan akciğer ödemi

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Gastrointestinal enflamasyon (gastrointestinal kanaldaki enflamatuvar reaksiyonlar), sindirim bozuklukları, karın ile ilgili rahatsızlık, hazımsızlık, gastrit (mide mukozası iltihabı), bulantı, kabızlık, hidroklorotiazide bağlı diş eti iltihabı

Çok seyrek: Kusma, aftöz stomatit (oral kavitedeki enflamatuvar reaksiyonlar), dil iltihabı, diyare, üst karın ağrısı, ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Pankreas iltihabı, pankreas enzimlerinde artış, alerjik şişme, hidroklorotiazide bağlı tükürük bezi iltihabı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: 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

Bilinmiyor: Önceden mevcut olan proteinürinin (idrarda protein tespit edilmesi kötüleşmesi), hidroklorotiazide bağlı iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme: çok istisnai olarak, alerji sonucu yüz ve boğazda şişmeden kaynaklanan hava yolu tıkanıklığı ölümcül sonuç verebilmektedir; sedef hastalığına benzeyen bir tür deri hastalığı (psoriasiform dermatit), hiperhidrozis (aşırı terleme), döküntü, özellikle deriden hafif kabarık, kaşıntı, saç dökülmesi

Bilinmiyor: 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, hidroklorotiazide bağlı sistemik ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (lupus eritematozus)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas ağrısı

Bilinmiyor: Eklem ağrısı, kas spazmları (kas krampları), hidroklorotiazide bağlı kas zayıflığı, kas-iskelet sertliği, sinir ve kas uyarılabilirliğinde anormal artışla ortaya çıkan patolojik durum

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın: 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

Yaygın olmayan: İştahsızlık, iştah azalması, kan potasyum düzeyinde düşüş, hidroklorotiazide bağlı susama

Çok seyrek: Kan potasyum düzeyinde ramiprile bağlı artış

Bilinmiyor: 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

Damar hastalıkları

Yaygın olmayan: Düşük tansiyon, ortostatik kan basıncı düşüşü (ortostatik regülasyon bozukluğu), bayılma, cilt kızarması

Bilinmiyor: 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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Bitkinlik (yorgunluk), asteni (zayıflık)

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı, pireksi (ateş)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ramiprile veya hidroklorotiazide bağlı ani aşırı duyarlılık tepkileri, antinükleer antikor artışı

Karaciğer, safra ve safra yolları hastalıkları

Yaygın olmayan: 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

Bilinmiyor: Akut karaciğer yetersizliği, safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğerde hücresel düzeyde hasar

Üreme sistemi ve meme bozuklukları

Yaygın olmayan: Geçici iktidarsızlık

Bilinmiyor: Cinsel istek azalması, erkekte meme büyümesi

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan: Depresif duygu durum, kayıtsızlık, kaygı, endişe, sinirlilik, uykululuk hali dahil olmak üzere uyku bozuklukları (sersemlik, uyku hali)

Bilinmiyor: Zihin karışıklığı durumu, huzursuzluk, dikkat bozuklukları (konsantrasyon sorunları)

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

5. DELİX 5 mg PLUS'ın saklanması

DELİX 5 mg PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELİX 5 mg PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Caddesi No:209 Tekfen Tower

4. Levent 34394 Şişli-İSTANBUL

Tel: (0212) 339 10 00

Fax: (0212) 339 10 89

Üretim yeri: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.

34010 Topkapı- İstanbul

Bu kullanma talimatı 01.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.