

KULLANMA TALİMATI

DİCEF 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 5 mg ramipril içerir.

Yardımcı maddeler: Lösin, kalsiyum karbonat, laktoz, sodyum nişasta glikolat, krospovidon, sodyum stearil fumarat, kırmızı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DİCEF nedir ve ne için kullanılır ?

DİCEF 5 mg ramipril içeren 28 tabletlik blister ambalajda sunulan pembe renkte, oblong, bikonveks, her iki yüzü çentikli tablettir.

Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri grubuna dahildir.

DİCEF aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Hipertansiyon,
- Konjestif kalp yetmezliği,
- Miyokard infarktüsü, inme ve kardiyovasküler nedenli ölüm riskinde azalma
- Diyabetik ve non-diyabetik nefropati

2. DİCEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİCEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **Gebelik tespit edilirse en yakın zamanda ADE inhibitörü tedavisine son vermelisiniz, çünkü ADE inhibitörleri hamileliğin ikinci ve üçüncü trimesterinde kullanıldığında fetüs veya yeni doğanlarda hasarlara hatta ölüme neden olabilir.**
- Ramiprile veya herhangi bir ADE inhibitörüne karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- ADE inhibitörü kullanırken anjiyoödem meydana gelmişse,
- Böbrek arterlerinde daralma varsa,
- Kalpten kan akımını etkileyen kalp sorununuz varsa, (örn. aort veya mitral kapak darlığı),
- Düşük kan basıncından kaynaklı olarak hızlı oturup kalktığınızda başınız dönüyorsa, kendinizi sersem hissediyorsanız,

DİCEF’i aşağıdaki durumlarda dikkatli KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte böcek sokma ve ısırılmalarına bağlı olarak şiddetli alerjik reaksiyonlar geçirdiyse, bu alerjik reaksiyonun göstergeleri kurdeşen, yutma ya da nefes alma problemleri, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesidir.
- Bağırsaklarınızda şişme varsa,
- Diyaliz membranlara maruz kalma sonucu gelişen alerji sonucu yüz ve boğazda şişme meydana gelirse,

Hipotansiyon varsa, aşağıdaki hasta gruplarında izlenmelidir:

- Sıvı veya tuz eksikliğiniz veya ortaya çıkma ihtimali varsa,
- Diyare veya kusma meydana geliyorsa,
- Diyaliz hastası iseniz,
- Konjestif kalp yetmezliğiniz varsa kan basıncında görülebilecek belirgin düşme ve olası böbrek fonksiyon bozukluğu ihtimaliniz artar.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa hekiminize başvurmalısınız çünkü tedavi sırasında sarılık gelişirse veya karaciğer enzimlerinde yükselme gözlemlenirse tedavi sırasında bu açıdan değerlendirileceksiniz.
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa

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

DİCEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİCEF’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

DİCEF ile tedavi görülürken alkollü içkiler ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi sırasında hamilelik tespit edilirse, DİCEF tedavisini derhal kesmelisiniz.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, DİCEF'i kullanmayınız.

Tekrarlanan dozlar sütte düşük konsantrasyonlara yol açabileceğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİCEF kullanımı sırasında araç ya da makine kullanırken dikkatli olunması önerilir.

DİCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİCEF 'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

DİCEF her dozunda eşik değeri olan 23 mg'dan daha az sodyum içerdiği için sodyuma bağlı hiçbir yan etki gözlenmez.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİCEF ile ilaç etkileşimi özellikle şu ilaçlardan herhangi biri ile tedavi gördüğünüzde çok önemlidir: □ Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (aspirin, ibuprofen ya da indometasin gibi), diüretikler (spirinolakton, triamterin, amilorid, bendrofluazid ya da furosemid gibi), potasyum tuzları ve potasyum tutucu diüretikler, heparin (kan sulandırıcı), lityum, oral glisemik ajanlar (sülfonilüreler) ve insülin (şeker hastalığında kullanılır). Çünkü DİCEF, bu ilaçların etkisini değiştirebilir.

Ayrıca efedra, yohimbin, sarımsak ve gingseng preparatları ile beraber kullanmayınız.

DİCEF ile aşağıdaki laboratuvar etkileşimleri de bildirilmiştir.

- Kreatinin ve kan üre nitrojeninde yükselmeler gözlemlenebilir.
- Hemogloblin ve hematokrit düzeyinde nadir de olsa azalma gözlemlenebilir.
- Karaciğer enzimlerinde, serum bilirubinde, ürik asitte ve glukozunda yükselme.

Lökopeni, eozinofili ve proteinüri gibi etkileşimler de nadir de olsa gözlemlenebilir.

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. DİCEF nasıl kullanılır ?

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyovasküler nedenlerle ölüm riskini azaltmada: Başlangıç dozu olarak, ilk bir hafta günde 2.5 mg alınmalıdır. Sonraki 3 haftada doz 5 mg'a çıkarılır. İdame tedavisinde hasta tolere edebiliyorsa günlük 10 mg' a çıkarılır.

Hipertansiyon: Diüretik almayan hasta için önerilen doz 2.5 mg'dır. Kan basıncı yanıtına göre doz 2.5-10 mg arasında tek doz veya eşit iki doz şeklinde ayarlanır.

Miyokard enfarktüsü sonrası kalp yetmezliği: Bu durumda ramipril günde iki kez 2.5 mg şeklinde uygulanır. Bu dozla hipotansiyon gelişmesi durumunda doz, günde iki kez 1.25 mg şeklinde ayarlanır. Hasta tolere edebildiği sürece hedeflenen doz titrasyonu (3 hafta içinde sağlanır) günde iki kez 5 mg' dır. İzin verilen en yüksek günlük doz 10 mg' dır.

Uygulama yolu ve metodu:

DİCEF, oral kullanım içindir, çiğnenmeden bir miktar su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı :

Çocuklarda araştırılmamıştır. Bu nedenle kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı :

Doktorunuz 1,25 mg düşük doz ile başlayabilir, tedavinize bağlı olarak dozu kademeli olarak yükseltecektir.

Özel kullanım durumları :

Diüretik alan hastalarda:

Bir diüretik tedavisi altında olan hastalarda tedaviye DİCEF eklenmesi sonrasında hastada semptomatik hipotansiyon görülebilir. Semptomatik hipotansiyon görülme olasılığının azaltılması için tedaviye DİCEF'e başlamadan 2 -3 gün önce diüretik tedavisine ara verilmelidir. Eğer kan basıncı tek başına DİCEF kullanımı ile kontrol altına alınamıyor ise tedaviye diüretik eklenebilir.

Böbrek yetmezliği :

Hipertansiyonu ve böbrek yetmezliği olan hastalara başlangıç dozu olarak günde tek doz 1.25 mg DİCEF tavsiye edilir. Kan basıncını kontrol altına alabilmek için doz maksimum günlük 5 mg'a kadar çıkılabilir.

Kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg' dır. Doz maksimum günde iki kez 5 mg' a çıkılabilir.

Karaciğer yetmezliği

Doktorunuz tedaviye günde 1,25 mg'lık düşük doz ile başlamalıdır ve tedavinizi yakın olarak takip etmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCEF kullandıysanız

DİCEF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla DİCEF kullandıysanız: ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

DİCEF'i kullanmayı unutursanız

Eğer DİCEF almayı unutursanız, hatırladığınız zaman eğer bir sonraki dozu almanız gereken zaman değil ise, unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DİCEF'i doktorunuz söylemediği sürece kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DİCEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Şiddetli alerjinizin olduğunu gösterir durumlar varsa:
Yüzde, boğazda, dudakta yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme bununla birlikte kurdeşen ve kızarıklık varsa
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve üreme organlarının etrafında kanama ya da kabarma, nezleyi andıran belirtiler ve ateş varsa (Stevens-Johnson sendromu olarak anılmaktadır.)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Midenizde veya sırtınızda şiddetli ağrı, bu durum pankreas iltihabının bir göstergesi olabilir.

- Kolay morarma ve normalden fazla kanama, dişeti kanaması ya da deride morluk veya leke varsa, normalden çabuk enfeksiyon kapıyorsanız, boğazda iltihaplanma ve ateşlenme varsa, bu belirtiler kemik iliği problemlerini ve kansızlığı kapsayan kanla ilgili problemleri gösterir.
- Son iki üç günde nefes kesikliği, öksürük, yüksek ateş, açlık hissinde azalma akciğer iltihaplanmasını da kapsayan akciğer problemlerinin birer göstergesi olabilir.
- Yüksek ateş, yorgunluk, iştahsızlık, mide ağrısı, halsizlik gözlerde ve yüzde sararma hepatit (karaciğer iltihaplanması) ya da karaciğer yetmezliğinin birer göstergesi olabilir.
- Ellerde, ayak ve ayak bileklerinde şişme
- Derideki kabarıklıkların dökülmesiyle tüm vücutta geniş açık yaralar oluşabilir. Kendinizi iyi hissetmeyebilirsiniz, ateş ya da üşeme ve kaslarda ağrı oluşabilir.
- Yüksek ateş, kan damarlarında iltihaplanma, kaslarda ve eklemlerde ağrı, kan testi ile tespit edilmiş kan hastalıkları, deride döküntü, güneş ışığına karşı hassas olma ve deride oluşan diğer etkiler varsa vaskülit adı verilen bir hastalığınız olabilir.
- Kalp atış hızınızın artması, düzensiz ya da şiddetli kalp atışı, göğüs ağrısı, çarpıntı (palpitasyon) ve kalp krizi ve inme gibi ciddi durumlar varsa

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.’

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi gelişirse,
- Kandaki parçalı hücre sayısında veya beyaz kan hücresi sayısında azalma gelişirse,
- Kandaki potasyum düzeyiniz normalin üstüne çıkarsa,
- Görme ve işitme yeteneğinde değişme
- Ayak bileğinde şişme
- Kuru öksürük
- Uykusuzluk, sinirlilik, zihin karışıklığı, depresyon hissi, moralsiz, uyuşukluk, endişe ve uyku hali
- Mide bulantısı, baş dönmesi, halsizlik
- Tat ve koku duyusunda değişiklik
- Kulak çınlaması, yorgunluk ve terleme
- Güneşe karşı hassasiyet
- Normalden daha yavaş tepki verme
- Düşük kan basıncı ile ilgili denge problemi, baygınlık, ani ayağa kalkınca baş dönmesi gibi durumlar
- Baş ağrısı
- Kendini iyi hissetmeme, ateş
- Burun akıntısı, boğazda ağrı, hırıltı, nefes almada güçlük çekmek, kalpte sıkışma, aksırma ve burun tıkanıklığı (Bu belirtiler rinit olarak adlandırılır.)
- Nefes almada güçlük, nefeste kesiklik
- Uyuz, kurdeşen döküntüsü
- Göz iltihabı
- Kabarıklık oluşturmuş ya da oluşturmamış deri döküntüsü
- Saçların ya da tırnakların dökülmesi
- Kusma, sindirim güçlüğü, ishal, kabızlık, iştahsızlık, ağız kuruluğu, mide ağrısı, dil, dişeti ve boğaz iltihaplanması

- Bağırsak ve mide ülseri, mide bulantısı durumları (Yanmaya ve ağrıya sebep olabilir.)
- Mide ağrısı, mide bulantısı ya da kusma gibi belirtiler (Bu belirtiler intestinal anjiyoödem olduğunuzu gösterebilir.)
- Kas krampları
- Ereksiyonda ve meni boşalmasında güçlük çekmek
- Normalden daha fazla idrar yapmak
- Ciltte normal olmayan uyuşmalar, batma, yanma
- Soğukta ya da basınç altında ayak ve el parmaklarında renk değişimi, ayrıca soğukta ayak ve el parmaklarında ağrıya, sıcakta ise ağrı ve karıncalanma gibi belirtiler (Bu belirtiler Raynaud fenomeni olmuş olabileceğinizi gösterir.)

Bunlar DİCEF'in hafif yan etkileridir.

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

Kan testi: DİCEF kan testi sonuçlarını etkileyebilir. Etkilenecek olan testler şunlardır: kan hücreleri ya da diğer kısımları, potasyum seviyesi, kreatinin ya da üre, sodyum, karaciğer enzimleri ya da bilirubin. Eğer kan testi yaptırarsanız, doktorunuza DİCEF kullandığınızı söyleyiniz.

5. DİCEF'in Saklanması

DİCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİCEF'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DİCEF'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah.Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467
Maslak / Sarıyer/ İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No:3
Hadımköy /İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 13/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.