

KULLANMA TALİMATI

RAPALİX PLUS 2.5 mg /12.5 mg Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** 2.5 mg ramipril ve 12.5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kısmen prejelatinize mısır nişastası, kalsiyum karbonat, kroscarmeloz sodyum, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RAPALİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAPALİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAPALİX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAPALİX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAPALİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- RAPALİX PLUS, 30 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Oval, her iki tarafı çentikli, beyaz renkli tablettir.
- Her bir tablet, 2.5 mg ramipril ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- RAPALİX PLUS anjiyotensin dönüştürücü enzim blokörleri sınıfına ait olan ramipril ve tiyazid diüretikleri sınıfına ait olan hidroklorotiyazid içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) kontrol edilmesini sağlar. Vücut tarafından

üretileen anjiotensin kan damarlarının büzümesine neden olarak kan basıncını artırır. Ramipril anjiotensin üretimini bloke ederek kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür. Hidroklorotiyazid ise böbreklerden idrarla atılan su miktarını arttırarak kan hacminin azalmasını sağlar ve böylece kan basıncını düşürür.

- RAPALİX PLUS kan basıncını düşüren tek bir ilaç ile yeterince kontrol edilemeyen kan basıncı yüksek olan hastalarda, yüksek kan basıncının (hipertansiyonun) tedavi edilmesi amacıyla kullanılır. Eğer yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

2. RAPALİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAPALİX PLUS'ı 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 ve yeni doğanlarda hasarlara hatta ölüme sebep olabilir.**
- Ramipril, hidroklorotiyazid, diğer tiazid diüretikleri, sülfonamidler veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Geçmişte hayatınızı tehdit eden ciddi alerji geçirdiyseniz (anjionörotik ödem),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ve diyalize giriyorsanız,
- Diyaliz esnasında yüksek kan akımlı bir zar (örn.poliakrilonitril) ile diyaliz oluyorsanız (bu konuda doktorunuza danışınız),
- Her iki böbrek damarlarınızda ya da tek bir böbrek damarlarınızda darlık varsa,
- Kalbinizin sol tarafında kan akımını engelleyen herhangi bir hastalık varsa (aort ve mitral kapak darlığı gibi),
- Kanınızdaki potasyum, sodyum normal sınırların altında ve kalsiyum normal sınırların üstünde ise,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hamile iseniz ve bebeğinizi emziriyorsanız.

RAPALİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte nefes darlığıyla birlikte, yüzde, dilde, dudakta, kol ve bacaklarda şişlik (ödem) şikayetiniz olmuşsa,
- Ürtiker ile birlikte kaşıntınız varsa,
- Çeşitli alerjenlere karşı aşırı duyarlılığı azaltmak için herhangi bir tıbbi tedavi alacaksanız,
- Kan basıncınız şiddetli derecede yüksek ise,
- Kan basıncınızın yüksek olması ile birlikte ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan hacminiz ve kanınızdaki tuz miktarı az ise,
- Önceden idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) kullandıysanız,
- Doktorunuz tarafından böbrek damarlarınızda darlık teşhisi konmuşsa,
- Doktorunuz tarafından kalp damarlarınızda ve beyni besleyen damarlarda darlık teşhisi konmuşsa,
- Böbrek nakli geçirdiyseniz,
- Kalp yetersizliğiniz varsa,
- Karaciğer yetersizliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) varsa,
- Kanınızda kolesterol oranı yüksek ise,
- Sistemik lupus eritematozus teşhiniz varsa,
- Kanınızda akyuvarlarda azalma tespit edilmiş ise,
- Kanınızda potasyum, sodyum, kalsiyum ve magnezyum normal sınırların altında veya üstünde ise,
- Size herhangi bir cerrahi girişim uygulanacaksa ya da anestezi alacaksınız.

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

RAPALİX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAPALİX PLUS'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Efedra, yohimbin ve ginseng kan basıncını artırabileceğinden RAPALİX PLUS ile birlikte almayınız.

Sarımsak kan basıncını düşürebileceğinden RAPALİX PLUS ile birlikte almayınız.

RAPALİX PLUS alkolün etkisini potansiyelize edebileceğinden alkolle birlikte almayınız.

Diyetle yüksek miktarda tuz alımı RAPALİX PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacı hamilelik sırasında kullanırsanız bebeğin ciddi zarar görmesine neden olabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların RAPALİX PLUS kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi RAPALİX PLUS da nadiren sersemliğe, baş dönmesine ve halsizliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

RAPALİX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablette 58.5 mg laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Hiçbir olumsuz etki gözlenmez.

Her bir RAPALİX PLUS 2.5 mg/12.5 mg Tablet 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (2.0 mg sodyum stearil fumarat ve 2.0 mg kroskarmeloz sodyum) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

RAPALİX PLUS'ın yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansif ilaçlar; bir idrar söktürücü olan furosemid ve diğer idrar söktürücüler) ve tansiyon düşürücü (hipotansif) yan etkilere yol açabilen bazı ilaçlarla (örn. depresyon

tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar, nitratlar ve anestezikler) birlikte kullanımı kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir.

Kan basıncını düşürücü etkisi olan B-blokörler RAPALİX PLUS'ın etken maddelerinden biri olan hidroklorotiyazid'in kan şekerini yükseltici etkisini arttırabilir. Şeker hastalığı (diyabetes mellitus) olan hastaların bu iki ilacı birlikte kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

RAPALİX PLUS ile kalbin daha iyi kasılmasını sağlayan ilaçlar (digitaler) birlikte kullanırken bu tür ilaçların kandaki miktarı artabilir.

Steroid yapıda olmayan ağrı kesiciler RAPALİX PLUS'ın etkisini azaltabilir. Bu tip ilaçların birlikte kullanılmaları sırasında akut böbrek yetersizliği gelişebilir. Ayrıca RAPALİX PLUS, salisilat grubundan olan ağrı kesicilerin beyinde toksik etkilerinin ortaya çıkmasına neden olabilir.

Kan şekerini düşürmek için kullanılan bazı ilaçlar (örn. insülin ve sülfonilüre deriveleri) RAPALİX PLUS ile birlikte kullanıldıklarında bu ilaçların kan şekerini düşürücü etkileri azalabilir. Bu nedenle doktorunuz ilaçlarınızın dozunu değiştirmenizi tavsiye edebilir.

Kas gevşetici özelliği olan ilaçların etkileri kuvvetlenebilir ve daha uzun sürebilir.

Steroid yapıda olan ilaçlar (kortikosteroidler), mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan karbenoksolon, büyük miktarda meyhan kökü, kabızlığın giderilmesi için uzun süreli kullanılan ilaçlar (laksatifler) ve idrarla potasyum atılımı sağlayan ilaçlar vücuttan potasyum ve magnezyum atılımını arttırabilirler.

Kan hücrelerini azaltan bazı ilaçları (allopurinol, immünosüpresif ilaçlar, kortikosteroidler prokainamid, sitostatikler gibi) RAPALİX PLUS ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Kan basıncını düşürmek için kullanılan metildopa kandaki alyuvarların parçalanmasına sebep olabilir.

Bağışıklık sistemin baskılanması amacıyla kullanılan siklosporinin RAPALİX PLUS ile birlikte kullanıldığında gut ve böbreklere zarar verme riski artabilir.

Potasyum tutucu ilaçlar vücuttaki potasyum miktarını arttırabilir.

Damarları büzerek kan basıncını arttıran ilaçların (vazopressör aminler) etkinlikleri azalabilir.

Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum RAPALİX PLUS ile eş zamanlı kullanıldığında kandaki lityum seviyesi artabilir. Bu nedenle bu iki ilacı birlikte kullanıyorsanız kanınızdaki lityum seviyesinin doktorunuz tarafından takip edilmesi gerekir.

Barsaklarda bazı maddeleri kendilerine bağlayarak emilimlerini engelleyen ilaçlar (örn. kolestimamin, kolestipol gibi) RAPALİX PLUS'ın emilimini azaltabilirler.

RAPALİX PLUS alkolün etkisini arttırabilir. Alkol, uyku yapıcı etkisi olan ilaçlar (örn. barbitüratlar), bazı ağrı kesici özelliği olan ilaçlar (örn. narkotikler) ile birlikte kullanıldığında kan basıncını düşürücü etkisi artabilir.

RAPALİX PLUS'ın etken maddelerinden biri olan hidroklorotiyazid böbreklerden kalsiyum emilimini arttırarak kandaki kalsiyum miktarının artmasına sebep olduğu için paratiroid hormon testlerinde değişikliklere neden olabilir.

RAPALİX PLUS bazı laboratuvar testlerinde (CPK, amonyum, amilaz, kalsiyum, klor, kolesterol, glukoz ve asitte artma, magnezyum, potasyum, klorür, tiramin ve fentolamin testi ve feokromasitoma için yapılan histamin testinde azalma) değişikliklere yol açabilir

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. RAPALİX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RAPALİX PLUS için önerilen günlük doz bir tablettir (2.5 mg ramipril ve 12.5 mg hidroklorotiyazid). İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet RAPALİX PLUS kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz yanıtı göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- RAPALİX PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Aç karnına ya da besinlerle birlikte kullanabilirsiniz. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde RAPALİX PLUS kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur. Doktorunuz tedavi başlangıç dozunu azaltabilir ve tedavinizi kademeli olarak ayarlayabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız. Tedaviye sadece günde 1.25 mg ramipril ile başlamanız gerekir. Derece derece ramipril dozu arttırıldıktan sonra, kombinasyon tedavisine mümkün olan en düşük doz ile başlanır.

İzin verilen en yüksek günlük doz 2 adet RAPALİX PLUS 2.5 mg/12.5 mg tablettir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız

Karaciğer yetmezliği

Hafif ile orta derecedeki karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tedaviye, yakın tıbbi gözetim altında başlanmalıdır ve günlük en yüksek doz 2,5 mg ramipril ve 12,5 mg hidroklorotiyazid'dir. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz RAPALİX PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü RAPALİX PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAPALİX PLUS kullandıysanız:

RAPALİX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAPALİX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAPALİX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmuyunuz. Çünkü RAPALİX PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

RAPALİX PLUS'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Ciltte döküntülü kızarıklık
- Kaşıntı
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Düşük kan basıncı gibi belirtilerle ortaya çıkan alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAPALİX PLUS'a 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:

- Akyuvarlarda, alyuvarlar ve trombositlerde azalma
- Kan potasyum düzeyinde artış veya azalış
- Kan kalsiyum düzeyinde artış
- Depresyon
- Huzursuzluk (anksiyete)
- Uykusuzluk
- Bastırılmış duygulanım
- Cinsel istekte azalma
- Sara nöbeti geçirme
- Unutkanlık (amnezi)
- Vücutta uyuşukluk ve karıncalanma

- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürememe
- Bilinç bulanıklığı
- Denge bozuklukları
- Koku almada ve tat duyusunda bozukluk
- Tat duyusunda tamamen kayıp
- Görme bozukluğu
- İşitme kaybı
- Kulak çınlaması
- Kan basıncı düşüklüğü
- Göğüste ağrı
- Bayılma
- Kalpte ritim bozukluğu
- Kalp krizi
- Çarpıntı ve kalbin çok hızlı atması.
- Nefes almada zorluk
- Balgamlı öksürük
- Burun kanaması
- Karın ağrısı
- Mide bölgesinde ağrı (gastrit tarzında)
- Pankreas ve karaciğerde iltihaplanma (kusma gibi belirtilere neden olabilir)
- Yutma güçlüğü
- Dilde iltihaplanma (glossit)
- Ağız içinde tahriş ve iltihaplanma (ağrıya neden olabilir)
- Sarılık
- Ciltte döküntü ve kızarıklıkla beraber soyulmalar
- Ürtiker
- Kaşıntı
- Ateş
- Kol, bacak ve ayak bileğinde şişme (ödem)
- Tırnağın yatağında gevşemesi
- Parmak uçlarında soğuğa maruziyetle morarma, beyazlama, kızarma (Raynaud fenomeni)

- Ciltte ısı artışı ile birlikte kızarıklık
- Konjunktivit (göz kapaklarının iç yüzünü örten zarın iltihabı)
- Sedef hastalığı semptomlarında artış
- Saç dökülmesi
- Semptom olarak ciltte döküntülü kızarıklıkla birlikte kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit)
- Böbrek yetmezliği (idrar miktarında azalmaya neden olabilir)
- Böbrekte iltihaplanma (interstisiyel nefrit)
- Kalp kasının iltihabı
- (alerjik miyokardit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bronşit
- Sinüzit
- Rinit
- İştah kaybı
- Kilo artışı
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Sersemlik
- Ellerde titreme
- Kas krampları
- Uyku hali
- Gıcık tarzında kuru öksürük
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Üst karın bölgesinde rahatsızlık hissi

- Kabızlık
- Tükürük salgısında artış
- Tat bozukluğu
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu
- Güneş ışığına hassasiyet
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Eklem iltihabı
- Kanda kolesterol ve trigliserid seviyesinde artış

Bunlar RAPALİX PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. RAPALİX PLUS'ın Saklanması

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

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPALİX PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz RAPALİX PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No: 61

34381 Bomonti-Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş

Dođan Araslı Cad. No.: 219

34510 Esenyurt-İstanbul

Bu kullanma talimatı 15.04.2010 tarihinde onaylanmıştır.