

## KULLANMA TALİMATI

### RİLACE PLUS 20 mg/12.5 mg tablet

Ağız yolu ile uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 20 mg lisinopri ile eşdeğer lisinopril dihidrat ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol DC 400, dikalsiyum fosfat anhidrat coarse white powder, mısır nişastası, prejelatinize nişasta ve 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

RİLACE PLUS iki etkin madde içerir: lisinopril ve hidroklorotiyazid. Bu maddelerin her ikisi de kan basıncını düşürür, ancak bunu farklı mekanizmalar aracılığıyla yaparlar. Hidroklorotiyazid bir idrar söktürücüdür.

İdrar söktürücüler böbreklere etki ederek kandaki suyun idrara geçmesini sağlarlar. Lisinopril ACE inhibitörleri (anjyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri) denilen bir ilaç sınıfında yer alır.

Lisinopril kan damarlarınızı genişleterek kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur. Böylece kalbinizin vücudun tüm kısımlarına kan pompalamasını kolaylaştırır.

Doktorunuz kan basıncınız çok yüksek olduğu için (hipertansiyon) size RİLACE PLUS'ı önermektedir.

RİLACE PLUS, beyaz renkli, yuvarlak, homojen tabletlerdir.

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

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

Eğer daha önce lisinopril (ACE inhibitörleri) ile aynı sınıftan bir ilaç kullanırken, el, ayak veya bileklerinizde ödem, yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve/veya boğazınızda yutma ve nefes

almanızı zorlaştıran şişme olayları yaşadığınız veya ailenizden birinin ilaca benzer bir tepki gösterdiğini hatırlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Sülfonamidlere (bir tür antibiyotik) benzeyen hidroklorotiyazid tipi idrar söktürücülerine veya RİLACE PLUS formülündeki bileşenlerden herhangi birine herhangi bir zamanda alerjik reaksiyon gösterdiyseniz RİLACE PLUS kullanmayınız.

Eğer böbrek hastalığınız varsa bu ilaç size uygun değildir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. RİLACE PLUS kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. RİLACE PLUS hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. Hamileliğinizin ilk üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız RİLACE PLUS kullanmanız önerilmez.

**RİLACE PLUS kullanmaya başlayıp başlamamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.**

**RİLACE PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

**Aşağıdaki durumlar başta olmak üzere, herhangi bir tıbbi sorununuz varsa veya daha önce olduysa doktorunuza söyleyiniz.**

Aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) veya kalp kasının kalınlığında artış (hipertrofik kardiomyopati, 'HOCM').

Diğer sağlık problemleri:

- kan basıncında düşme (özellikle ayağa kalkarken bas dönmesi veya denge kaybetme şeklinde fark edebilirsiniz).
- Böbrek problemleri veya diyalize girme
- Karaciğer hastalığı
- Diyabet
- Gut
- İshal veya kusma
- Tuzdan kısıtlanmış diyet veya potasyum takviyeleri kullanma.

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

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse (bir alerjik reaksiyon) **DERHAL RİLACE PLUS kullanmayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız:**

- Eğer yüzünüz, dudaklarınız, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın nefes almanızda zorlaşma başlarsa,
- Eğer yutmanızda güçlük yaratabilecek şekilde yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana gelirse,
- Eğer cildinizde yumrulu kabarcıklarla görülen şiddetli kaşınma olursa.

**Eğer bir alerji için (örneğin, böcek ısırmasına karşı) hassasiyet azaltma tedavisi oluyorsanız ve/veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.** Hassasiyet azaltma tedavisi alerjinin etkilerini azaltır (örn, bal arısı veya yaban arısı sokması). Ancak bazen hassasiyet azaltma tedavisi sırasında ACE inhibitörleri kullanılırsa daha şiddetli alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

**Eğer bir ameliyat olmak için hastaneye gidecekseniz doktorunuza söyleyiniz.** Size lokal veya genel anestezi verilmeden önce RİLACE PLUS kullandığınızı doktorunuza veya diş hekiminize söyleyiniz. RİLACE PLUS, bazı anesteziklerle birlikte kullanıldığında, tableti aldıktan kısa süre sonra kan basıncında kısa süreli düşüşe neden olabilir.

**RİLACE PLUS'ın ilk dozunu alırken özellikle dikkat gösteriniz.** İlk doz, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabilir. Bu durumu, bas dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bir yere uzanmanız iyi gelecektir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

18 yaşın altındaki çocuklara **RİLACE PLUS vermeyiniz.** Çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

**RİLACE PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
RİLACE PLUS yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİLACE PLUS kullanmadan önce, hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. **RİLACE PLUS hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. Hamileliğinizin ilk üç aylık dönemindeyseniz RİLACE PLUS kullanmanız önerilmez.**

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

Emziriyorsanız RİLACE PLUS kullanmanız önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

RİLACE PLUS tabletlerin araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemesi pek olası değildir. Bununla birlikte, RİLACE PLUS bas dönmesi ve yorgunluğa neden olabilir. Bu nedenle, ilacınızın sizi nasıl etkileyeceğini anlayıncaya kadar özel dikkat gerektiren işler yapmayınız.

**RİLACE PLUS kullanmaya başlayıp başlamamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.**

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

Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- İdrar söktürücüler (potasyum tutucular dahil, idrar söktürücü tabletler)
- Yüksek kan basıncı için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansifler)
- İnsülin dahil, şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar. Tiyazid idrar söktürücüleri kullanırken seker hastalığı ilacınızın dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
- Artrit veya kas ağrısını tedavi etmek için kullanılan indometazin gibi steroid olmayan anti-inflamatuar ilaçlar (NSAII grubundan ağrı kesiciler).
- Aliskiren
- **Altın enjeksiyonları (sodyum orotiomalat gibi), genellikle romatod artrit tedavisinde kullanılır**
- Lityum gibi zihinsel hastalıklarda kullanılan ilaçlar.
- Potasyum tabletler veya potasyum içeren tuz ürünleri

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RİLACE PLUS nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz günde kaç tablet alacağınız konusunda size bilgi verecektir. Dozaj kişiye göre belirlenir, bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanmalısınız. Başlangıçta ve daha sonraki dönemde kullanacağınız doz, tıbbi durumunuza ve başka ilaç kullanıp kullanmadığınıza bağlıdır. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Normalde tavsiye edilen doz günde bir defa alınan bir veya iki tablettir.

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

Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte ve tercihen sabah erken alınız. RİLACE PLUS'ı yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

İlk RİLACE PLUS dozunun, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabileceğini unutmayınız. Bu durumu bas dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bu durumda uzanmanız iyi gelebilir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

*Eğer RİLACE PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Çocuklarda kullanımına yönelik etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:** Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek Yetmezliği:** Böbrek yetmezliği sorunuz varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza ve gerekiyorsa dozuna karar verecektir.

**Önceki diüretik tedavisi:** RİLACE PLUS ile tedaviye başlamadan 2-3 gün önce diüretik tedavisi durdurulmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, doktorunuz tedavi dozunuzu sizin durumunuza göre belirleyecektir.

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

*Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastaneye gidiniz (doz aşımı).*

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

**RİLACE PLUS kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, ilacınızı normal programınızda kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Bu liste sizi endişelendirmesin. Bu yan etkilerden hiç biri sizde görülmeyebilir. Çoğu hastada yan etki gözlenmez. Eğer bir yan etki ortaya çıkarsa ve sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.

Kanınızdaki bazı hücrelerde veya diğer kısımlarda değişiklikler olabilir. Doktorunuz RİLACE PLUS'ın kanınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için zaman zaman kan testleri isteyebilir. Bazen bu değişiklikler kendilerini yorgunluk veya boğaz ağrısı şeklinde gösterebilir veya bunlara ateş, eklem ve kas ağrısı, eklem veya salgı bezlerinde şişme veya güneş ışığına hassasiyet eşlik edebilir.

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

- Eğer yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın, nefes almada zorluk çekiyorsanız,
- Eğer yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana geldi ise ve bu durum yutmanızı zorlaştırıyorsa,
- Eğer cildinizde kabartılı oluşumlarla birlikte seyreden şiddetli kaşınma ortaya çıktı ise.

**Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.**

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**RİLACE PLUS ile görülebilecek diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklıkları ile birlikte verilmektedir:**

**Yaygın yan etkiler** (100 hastadan birinden daha sık ve 10 hastadan birinden daha az görülen):

- Özellikle aniden ayağa kalkarken bas dönmesi ve denge kaybı
- Bas ağrısı
- Öksürük
- Yorgunluk
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kas krampları
- Güçsüzlük (güç kaybı)
- El veya ayak parmaklarında hissizlik veya karıncalanma
- İktidarsızlık
- Baygınlık

**Yaygın olmayan yan etkiler** (1000 hastanın birinden daha çoğunda ve 100 hastanın birinden daha azında görülen):

- Ağız kuruluğu
- Gut
- Kalbin hızlı atması
- Göğüste sıkıntı
- Depresyon belirtileri

**Seyrek yan etkiler** (10.000 hastanın birinden daha çoğunda ve 1000 hastanın birinden daha azında görülen):

- Anemi (kansızlık)
- Kas güçsüzlüğü
- Pankreas iltihabı

**Çok seyrek yan etkiler** (10.000 hastanın birinden daha azında görülen):

- RİLACE PLUS karaciğerinizi etkileyerek, deride ve/veya gözlerde sararma (sarılık) ve karaciğer iltihabı oluşturabilir.
- şiddetli deri sorunları (kızarıklık, şişme, soyulma ve kabarma gibi belirtiler)

**Lisinopril içeriği nedeni ile oluşabilecek diğer yan etkiler:**

**Kalp ve kan damarlarına etkileri**

Koroner kalp hastalığı veya aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) veya kalp kapakçıklarında daralma (mitral kapakçık stenozu) olan veya kalp kası kalınlığında artış olan (hipertrofik kardiyomiopati) olan hastalarda kan basıncında aşırı düşme görülebilir.

**Mide, barsak ve karaciğere etkileri**

Mide ağrısı ve hazımsızlık.

**Sinir sistemine etkileri**

- Davranış değişiklikleri, kafa karışıklığı, bas dönmesi (vertigo).
- Tatları algılamada değişiklikler.
- Uykulu hissetme veya uykuya dalmada zorlanma, tuhaf rüyalar.

**Solunum sistemine etkileri**

Hırıltılı solunum, burun akması, sinüs ağrısı.

**Cilde etkileri**

- Saç dökülmesi, terleme, döküntü, kasıntı.
- Sedef hastalığı ve şiddetli deri rahatsızlıkları ((kızarıklık, şişme, soyulma gibi semptomlar)

**İdrar sistemine etkileri**

RİLACE PLUS anormal derecede az idrar çıkmasına veya hiç idrara çıkmamaya neden olacak şekilde böbreklerinizi etkileyebilir.

**Hidroklorotiyazid içeriği nedeni ile oluşabilecek diğer yan etkiler:****Kan damarlarına etkileri**

Kan damarlarının iltihaplanması

**Mide ve barağa etkileri**

İştah kaybı, mide bozukluğu, kabızlık, tükürük bezlerinin iltihabı

**Sinir sistemine etkileri**

Huzursuzluk

**Solunum sistemine etkileri**

Akciğer problemleri

**Cilde etkileri**

Cildin morarması ve renginin solması.

**Görüş üzerine etkileri**

Görmede, objelerin sarı görünmesine neden olacak şekilde veya geçici bulanık görme şeklinde ortaya çıkan değişiklikler.

*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” ikonuna 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 PLUS'ın Saklanması**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. RİLACE PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİLACE PLUS'ı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### **Ruhsat sahibi:**

SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

34460 İstinye - İstanbul

#### **Üretim Yeri:**

SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

34580 Silivri – İstanbul

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