

KULLANMA TALİMATI

RAPALİX® 2.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2.5 mg ramipril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kısmen prejelatinize mısır nişastası, kalsiyum karbonat, kroscarmeloz sodyum, sodyum stearil fumarat ve eurocert tartrazin (E102)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **RAPALİX nedir ve ne için kullanılır?**

- RAPALİX, 30 adet tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- Oblong, her iki tarafı çentikli, açık sarı renkli tablettir.

RAPALİX, bir anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörüdür ve etkisini kalp ve kan damarları üzerinde gösterir.

Doktorunuz size RAPALİX'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için,
- Kalp yetmezliği adıyla bilinen bir hastalığınız varsa, kalbinizin vücudunuza kan pompalamasına yardımcı olmak için,
- Daha önce kalp krizi geçirdiyseniz, kalbinizin zayıflamasını önlemek için,
- Şeker hastalığına bağlı veya şeker hastalığından bağımsız böbrek hastalığınız varsa, böbrek hastalığının ilerlemesini önlemek için.

2. RAPALİX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAPALİX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Ramiprile, ilacın içerdiği diğer maddelerden birine veya bir başka ADE inhibitörüne karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce anjiyoödem (ciltte veya solunum yollarında şişme) geçirdiyseniz,
- Diyalize giriyorsanız veya herhangi bir tip kan filtrasyonu yaptırıyorsanız. Kullanılan makineye göre RAPALİX sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize gelen kan akımını azaltacak bir damar darlığı var ise,
- Düşük veya hızla değişebilen bir tansiyona sahipseniz,
- Hamileyseniz.

RAPALİX'in çocuklarda kullanımı önerilmez.

RAPALİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- 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 diüretik (idrar söktürücü) ilaçlarla tedavi gördüyseniz. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Tuz dengesiyle ilgili sorunlarınız olduysa (sodyum veya potasyum düzeylerinde yükselme veya düşme gibi). Bu durum, kusma veya ishal nedeniyle vücudun su kaybetmesi ya da tuzun ileri derecede kısıtlandığı bir diyet uygulanması nedeniyle ortaya çıkmış olabilir.
- Karaciğerinizle ilgili bir sorunuz varsa. Bu durumda doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kalp veya beyin damarlarınızda kan akımıyla ilgili bir sorun varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- İleri yaşın üzerindeyseniz doktorunuz tedaviye başlamadan önce böbrek işlevlerinizi değerlendirmek isteyebilir.
- Böbreklerinize ilgili bir sorunuz varsa. Doktorunuz RAPALİX'i 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, RAPALİX'in diyalizde kullanılan bazı membranlarla etkileşimi sonucu alerjik reaksiyon gelişebileceği için doktorunuzun önerilerine göre kullanmanız uygundur.
- Doktorunuz tedavi sırasında kan potasyum düzeyinizin düzenli olarak takip edilmesini isteyebilir.
- Doku hücrelerinin aralarındaki boşlukları dolduran esnek yapılı bir protein olan kolajen yapısına girdiği dokuları ilgilendiren Lupus veya skleroderma gibi bir kollajen doku hastalığınız varsa. Doktorunuz, özellikle böbrek problemleriniz de varsa ve başka ilaçlar kullanıyorsanız, kan ve idrar takibi yapmak isteyebilir.

• Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize RAPALİX kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

• Eğer arı ve böcek sokmasına karşı alerjiyi azaltma amacıyla tedavi görüyorsanız.

• Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

RAPALİX hamileliğin ilk 3 ayında tavsiye edilmemektedir ve hamileliğin 3. ayından sonra bebeğe ciddi zararlar verebilir (bkz. Hamilelik bölümü).

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

RAPALİX ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir.

RAPALİX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAPALİX kullanımı sırasında alkol alımı baş dönmesine ve sersemlik hissine yol açabilir.

RAPALİX kullanırken ne kadar alkol alabileceğiniz konusunda sorularınız var ise doktorunuza danışınız. Çünkü RAPALİX'in kan basıncını düşürücü etkisini alkol artırabilir.

Besinler RAPALİX'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 RAPALİX'in 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 RAPALİX almamalısınız. 13. haftadan sonra kesinlikle RAPALİX kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

RAPALİX kullanırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Planlanan gebelik öncesinde uygun alternatif bir tedaviye geçiş yapılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde RAPALİX kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığı için RAPALİX tavsiye edilmez ve özellikle yeni doğan veya erken doğan bebekleri emzirme döneminde, güvenliği kanıtlanmış olan alternatif tedavi yöntemleri tercih edilmelidir.

Emzirme döneminde RAPALİX'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

RAPALİX kullanırken baş dönmesi hissedebilirsiniz. Daha çok RAPALİX'e başlarken veya yüksek doza geçtiğinizde baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer baş dönmesi yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

RAPALİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablette 87.893 mg laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir RAPALİX 2.5 mg tablet 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir. Her bir RAPALİX 2.5 mg tablette boyar madde olarak eurocert tartrazin bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RAPALİX'in etkisini azaltabileceğinden aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

- Ağrı ve inflamasyonu azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar -NSAİİ'ler),

- Düşük kan basıncı, şok, kardiyak bozukluk, astım veya alerji tedavisi için kullanılan efedrin, noradrenalin ve adrenalin gibi ilaçlar. Doktorunuz kan basıncınızı 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 (idrar söktürücüler),

- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran spironolakton, triamteren, amilorid, potasyum tuzları ve heparin (kan inceltici) gibi ilaçlar,

- İnflamasyon tedavisinde kullanılan prednisolon gibi steroid ilaçları,

- Allopurinol (kanınızdaki ürik asit miktarını düşürmek için kullanılır),

- Prokainamid (kalp ritim bozuklukları için),

RAPALİX ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ağız yoluyla alınan şeker düşürücüler ve insülin gibi ilaçlar,

- Lityum (ruh sağlığı problemleri için kullanılır). RAPALİX, kanınızdaki lityum miktarını artırabilir. Doktorunuz kanınızdaki lityum miktarını yakından takip etmek isteyecektir.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RAPALİX'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmaya özen gösteriniz. Sorularınız olur ise doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

—Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği) tedavisi:

Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği) tedavisinde, olağan başlangıç dozu günde bir kez 1.25 mg yarım veya 2.5 mg'lık bir tablettir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

Yüksek tansiyon hastalarının çoğu günde bir kez, 2.5 mg ila 5 mg RAPALİX dozuna ihtiyaç duymaktadır (2.5 mg'lık bir veya iki tablet ya da 5 mg'lık bir tablet). Ancak doktorunuz sizin farklı bir dozla tedavi edilmeniz gerektiğine karar verebilir.

En yüksek günlük doz, 10 mg RAPALİX'dir (5 mg'lık iki tablet ya da 10 mg'lık bir tablet).

Eğer daha önceden idrar söktürücü kullanmaya başlamış iseniz, RAPALİX'e başlamadan önce doktorunuz idrar söktürücü ilacınızı bırakmanızı veya azaltmanızı isteyebilir.

—Şeker hastalığına bağlı veya şeker hastalığından bağımsız böbrek hastalığı tedavisi

Önerilen olağan başlangıç dozu günde bir kez 1.25 mg yarım veya 2.5 mg'lık bir tablettir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

Günlük doz 5 mg veya 10 mg olarak ayarlanabilir.

— Konjestif kalp yetmezliğinin tedavisi

Konjestif kalp yetmezliğinin tedavisinde, olağan başlangıç dozu günde bir kez 1.25 mg'lık yarım tablettir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

En yüksek günlük doz, 10 mg RAPALİX'dir (5 mg'lık iki tablet ya da 10 mg'lık bir tablet).

— *Kalp krizi sonrası tedavi*

Yeni kalp krizi geçirmiş hastalarda olağan başlangıç dozu, günde bir kez 1.25 mg dozdan iki kez (sabah ve akşam) toplam 2.5 mg'lık birer tablet olmak üzere, günde 5 mg RAPALİX'e kadar çıkabilir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

En yüksek günlük doz, 10 mg RAPALİX'dir (5 mg'lık iki tablet ya da 10 mg'lık bir tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

RAPALİX ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.

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.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RAPALİX, 18 yaş altı ergenler ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlıysanız, idrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız veya kalp, karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa, doktorunuz daha düşük bir dozla tedavinize başlayabilir. Daha sonra gerekirse dozunuzu yükseltebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAPALİX kullandıysanız:

Doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken araç kullanmayınız, başkasının yardımı ile hastaneye ulaşınız veya ambulans çağırınız. Yanınıza

ilacınızın kutusunu alınız, böylece doktorunuz ne kadar ilaç aldığınız hakkında bilgi sahibi olacaktır.

RAPALİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAPALİX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer tek doz RAPALİX'i almayı unutursanız, bir sonraki normal dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAPALİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

RAPALİX tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz RAPALİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

RAPALİX tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:

- Tansiyonunuz yeniden yükselebilir.
- Kalp yetmezliğiniz ağırlaşabilir.
- Kalp krizi veya inme geçirme ve kalp veya dolaşım problemlerinin görülme riski artar.
- Şeker hastalığına bağlı (veya şeker hastalığından bağımsız) olarak böbrek işlevlerinizin bozulması riski artar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 olmayan: Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) veya miyokard infarktüsü (kalp krizi) dahil olmak üzere kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, çarpıntı, periferik şişkinlik

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış

Seyrek: Akyuvar hücresi sayısında azalma, agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dahil olmak üzere kandaki parçalı hücre sayısında azalma, alyuvar sayısında azalma, hemoglobinde azalma, kan pulcuğu sayısında azalma

Bilinmiyor: Kemik iliği yetersizliği, kanın tüm hücrel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

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

Seyrek: Titreme, denge bozukluğu

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), yanma hissi, parozmi (koku bozuklukları)

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme dahil olmak üzere görme bozuklukları

Seyrek: Bir çeşit göz iltihabı

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: İşitme bozukluğu, kulak çınlaması

Solunum, göğüs ve mediastin ile ilgili hastalıklar

Yaygın: Kuru öksürük, bronş iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), nefes darlığı

Yaygın olmayan: Burun tıkanıklığı, astımın şiddetlenmesi dahil olmak üzere bronşların daralması

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın: Gastrointestinal enflamasyon (gastrointestinal kanaldaki enflamatuvar reaksiyonlar), sindirim bozuklukları, karın ile ilgili rahatsızlık, hazımsızlık, gastrit (mide mukozası iltihabı), diyare, bulantı, kusma

Yaygın olmayan: Pankreas iltihabı, pankreas enzimlerinde artış, üst karın ağrısı, ağız kuruluğu

Seyrek: Dil iltihabı

Çok seyrek: Aftöz stomatit (oral kavitedeki enflamatuvar reaksiyonlar)

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, önceden mevcut olan proteinürinin (idrarda protein tespit edilmesi kötüleşmesi)

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

Seyrek: Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı, ürtiker

Çok seyrek: Işığa karşı duyarlı olma hali

Bilinmiyor: Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), üst deride içi sıvı dolu keseciklerin oluşumuyla ortaya çıkan bir grup deri hastalığı (pemfigus), sedef hastalığının şiddetlenmesi, tırnağın kısmen ya da genel olarak yatağından oynaması, pemfigoid ya da likenoid ciltte kabarıklık veya kızartı veya mukozada kızarıklık ve kabartı, saç dökülmesi

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas ağrısı, kas spazmları (kas krampları)

Bilinmiyor: Eklem ağrısı

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın: Kan potasyum düzeyinde artış

Yaygın olmayan: İştahsızlık, iştah azalması

Bilinmiyor: Kan sodyum düzeyinde düşüş

Damar hastalıkları

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

Yaygın olmayan: Cilt kızarması

Seyrek: Ciddi sıvı eksikliği kapsamında kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması, damarlarda darlık, hipoperfüzyon (perfüzyon bozukluklarının alevlenmesi), kan damarları iltihabı

Bilinmiyor: El ve ayak parmaklarına giden kan akımındaki bozulma (Raynaud fenomeni)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Göğüs ağrısı, bitkinlik (yorgunluk)

Yaygın olmayan: Pireksi (ateş)

Seyrek: Asteni (zayıflık)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ani aşırı duyarlılık tepkileri, anti nükleer antikor artışı

Karaciğer, safra ve safra yolları hastalıkları

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimi ve/veya konjuge bilirubin artışı

Seyrek: Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğerde hücresele düzeyde hasar

Bilinmiyor: Akut karaciğer yetersizliği

Üreme sistemi ve meme bozuklukları

Yaygın olmayan: Geçici iktidarsızlık, cinsel istek azalması

Bilinmiyor: Erkeklerde meme büyümesi

Psikiyatrik bozukluklar

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

Seyrek: Zihin karışıklığı durumu

Bilinmiyor: Dikkat bozuklukları (konsantrasyon sorunları)

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

5. RAPALİX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPALİX'i kullanmayınız.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz RAPALİX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No: 61

34381 Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No.: 219

34510 Esenyurt-İstanbul

Bu kullanma talimatı 18.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.