

KULLANMA TALİMATI

RİLACE 20 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lisinopril
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), dibazik kalsiyum fosfat, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sarı demiroksit (E172), kırmızı demiroksit (E172) 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİLACE nedir ve ne için kullanılır?

- RİLACE anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) ilaç grubuna dahildir ve 20 mg lisinopril içerir.
- Lisinopril kan damarlarınızı genişletir. Bu, kan basıncının düşmesine yardımcı olur. Bu durum aynı zamanda kalbin vücuda daha kolay kan pompalamasını sağlar.
- RİLACE yuvarlak, bombeli, pembe renkli çentikli tablettir. 28 tablet içeren blisterlerde bulunur.
- RİLACE aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde,
 - Kalbin kanı vücudunuza pompalamakta güçlüğü yol açtığı kalp yetmezliği (nefes darlığı, bacaklarda şişlik ve hafif egzersiz sonrası yorgunluk) tedavisinde,
 - Yakında kalbinizde zayıflamaya yol açabilen kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirdiyse, lisinopril bu zayıflamayı yavaşlatır.
 - Şeker hastalığına (diyabet) bağlı böbrek sorunlarınız ile birlikte kan basıncınız yüksek ise.

RİLACE 6 yaşından büyük çocuklarda yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

RİLACE şiddetli böbrek bozukluğu olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

2. RİLACE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİLACE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lisinopriile, diğer ADE inhibitörü ilaçlara ya da tabletlerdeki yardımcı maddelerden herhangi birine (yukarıda listelenen) karşı allerjiniz (hipersensitivite) varsa
- 3 aydan büyük hamileliğiniz varsa (hamileliğin erken döneminde de kullanmaktan kaçınmanız gerekir-bkz. hamilelik bölümü)
- Bu ilaçlara karşı alerjik reaksiyon (anjioödem) geçirdiyse
- Ailesel olan/olmayan anjioödem (döküntü, yutma ve solunum güçlüğü, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme) öykünüz varsa.
- Emziriyorsanız.
- Eğer şeker (diabetes mellitus) hastasıysanız ya da böbrek yetmezliğiniz varsa, aliskiren içeren tansiyon düşürücü ilaçlarla beraber kullanmayınız.
- Eğer daha önce lisinopril (ADE 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.

RİLACE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamile olduğunuzu (olabileceğinizi) düşünüyorsanız. RİLACE’in erken hamilelik döneminde kullanılması önerilmez.
- Diyetinizde tuz kısıtlaması varsa, diyaliz hastasıysanız, şiddetli ishal ya da kusmanız varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirdiyse,
- Kalp kapağınızda darlık (mitral kapak stenozu) ya da kalpten çıkan ana damarda (aort) darlık ya da kalp kasında artışa bağlı kalp sorunuz (hipertrofik kardiyomiyopati) varsa,
- Böbrek damarlarınızda darlık (renal arter stenozu) varsa ya da yakında böbrek nakli yapıldıysa,
- Kan yağınızı (kolesterol) düşürmek için makine ile kanınız temizleniyorsa (LDL aferezi),
- Böcek ısırığına karşı allerjinizi azaltmak için tedavi görüyorsanız (desensitizasyon),
- Karaciğer sorunuz varsa,
- Eklemlerinizi ve damarlarınızı etkileyen romatizmal hastalığınız varsa,
- Siyah ırka mensupsanız, lisinopril gibi ilaçlarla alerjik reaksiyonlar daha sık ortaya çıkabilir ve lisinopril beklendiği kadar etkili olmayabilir,
- Büyük bir ameliyat geçirecekseniz ya da anestezi madde kullanacaksanız,
- Potasyum tutucu idrar söktürücü, potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz kullanıyorsanız,
- Şeker hastalığınız (Diyabet) varsa,
- Hemodiyaliz (böbrek yetmezliği nedeniyle uygulanan ve kanın makine yardımıyla temizlenmesini sağlayan işlem) kullanıyorsanız,
- Akyuvarlar, alyuvar ya da kan pulcukları sayınızda azalma varsa,
- Balgamsız ve inatçı bir öksürüğünüz varsa.
- Lityum (bazı ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

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

RİLACE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
RİLACE'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce RİLACE tedavisini bırakmanızı ve başka bir ilaç almanızı önerecektir. Hamileliğinizin 13-40 haftası arasında RİLACE kullanmayınız. Ancak daha erken hamilelik dönemlerinde (13 haftadan önce) kullanımı tavsiye edilmemektedir. Bu bebeğinize zarar verebilir. Bu dönemde RİLACE kullandıysanız bebeğinizin böbrekleri ve kafası ultrason ile incelenmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, RİLACE kullanırken hamile kalmamak için güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız RİLACE kullanmayınız. Doktorunuz size başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

RİLACE yorgunluk ve baş dönmesine yol açabilir. Bu durumda makine ya da araç kullanmayınız.

RİLACE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette 41.319 mg mannitol ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız RİLACE almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- Spironolakton, triamteren ya da amilorid gibi idrar söktürücü ilaçlar, potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuzlar: Kanınızda potasyum düzeyi artabilir.
- Tiyazid, furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlar ya da kan basıncını düşüren diğer ilaçlar, göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan ilaçlar: Birlikte kullanılması kan basıncınızı düşürebilir.
- Aliskiren içeren ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır).
- Kan pıhtısını yok eden ilaçlar (genellikle hastanede kullanılır).
- Atenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar.
- Kalp hastalıklarında kullanılan nitrat içeren ilaçlar.
- Lityum (bazı ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır), amitriptilin (ruhsal çökkünlük (depresyon) tedavisinde kullanılır), klorpromazin (ciddi ruhsal bozuklukların tedavisinde

kullanılır), morfin (şiddetli ağrı tedavisinde kullanılır) ya da anestezi ilaçları: Birlikte kullanılması kan basıncınızı düşürebilir.

- İndometazin veya diklofenak (ağrı ve yangı giderici) gibi non-steroidal antiinflatuar ilaçlar: Bu ilaçlar RİLACE'in etkisini azaltabilir.
- Aspirin (Asetil salisilik asit), her gün 3 gramdan fazla alıyorsanız.
- Efedrin, noradrenalin, adrenalin (kan basıncı düşüklüğü, şok, kalp yetmezliği, astım ya da allerji tedavisinde kullanılır): Bu ilaçlar RİLACE'in etkisini azaltabilir.
- İnsülin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar: Birlikte kullanılması kan şekerini çok daha fazla düşürebilir. Bu daha çok tedavinin ilk haftalarında ve önceden böbrek hastalığı olan hastalarda ortaya çıkar. RİLACE kullanmaya başladığınızda ilk ay kan şekeri düzeyinizi yakından izlemelisiniz.
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Nezle, sinüs iltihabı ya da soğukalgınlığı için kullanılan ilaçlar (reçetesiz aldığınız ilaçlar dahil).
- Allopurinol (gut hastalığı ve böbrek taşı tedavisinde kullanılır), prokainamid (kalpte ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır), bağışıklık sisteminizi baskılamak için kullanılan siklosporin gibi ilaçlar (romatoid artirit tedavisinde ya da organ nakli sonrasında kullanılır).
- Altın enjeksiyonu (örn. sodyum arotiomalat): sıcak basması, baş dönmesi, bulantı ve kan basıncında aşırı düşmeye yol açar.
- RİLACE bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilir: kan hücreleri ya da diğer kan testleri, potasyum düzeyi/ kreatinin/ üre/ sodyum düzeyi ölçümü, karaciğer enzimleri ve bilirubin düzeyi.
- Ameliyat olacaksanız ve bir anestezi ilaç kullanılacaksa lisinopril kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçların birlikte kullanılması lisinoprilin hipotansif etkilerini artırabilir.

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. RİLACE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kan basıncı yüksek (hipertansiyon) olan yetişkinler

Başlangıç dozu genellikle günde 10 mg'dır. Basamaklı olarak idame doz (sürekli kullanacağınız doz) olan günde 20 mg'a çıkarılabilir. Günlük kullanılacak en yüksek doz 80 mg'dır.

Doktorunuz kan basıncınızı ve diğer tıbbi durumlarınızı dikkate alarak kullanacağınız doza karar verecektir.

Yüksek dozda idrar söktürücü ilaç (diüretik) kullanıyorsanız doktorunuz bu ilaçları RİLACE kullanmadan 2-3 gün önce kesmenizi isteyebilir.

Kalp yetmezliği olan yetişkinler

Başlangıç dozu genellikle günde 2.5 mg'dır. Doktorunuz ilaca verdiğiniz yanıtı göre en fazla günde 35 mg olmak üzere dozu arttırabilir. Doz birkaç hafta içinde basamaklı olarak arttırılacaktır.

Kalp krizi

Tedaviye kalp krizi ardından 24 saat içinde başlanabilir.

Başlangıç dozu genellikle ilk 2 gün günde 5 mg'dır. Üçüncü gün doz 10 mg'a çıkarılabilir.

Tedavi kalp krizinden sonra yaklaşık 6 hafta devam edebilir.

Şeker hastalığına (diyabet) bağlı böbrek sorunları

Başlangıç dozu genellikle günde 10 mg olup diyastolik kan basıncının (küçük tansiyon) 90 mmHg altına düşmesi için doz günde bir kez 20 mg'a çıkarılabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti su ile yutunuz. Aç ya da tokken alabilirsiniz.

Tabletinizi her gün aynı saatte alınız. Bu ilaç almayı unutmamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

RİLACE'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Lisinopril çocuklarda hipertansiyon dışındaki diğer endikasyonlarda önerilmemektedir.

Kan basıncı yüksek olan çocuklar (6-16 yaş arası)

Doz vücut ağırlığına göre ayarlanır. Genel olarak başlangıç dozu vücut ağırlığı 50 kg altında olan hastalarda günde bir kez 2.5 mg; vücut ağırlığı 50 kg ve üzerinde olan hastalarda günde bir kez ile 5 mg'dır. Doz en fazla günde bir kez 20 ya da 40 mg olacak şekilde artırılabilir.

Böbrek hastalığı olan hastalarda daha düşük doz kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin için uygun olan doza karar verecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Doz kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Başlangıç dozu böbrek fonksiyonlarının durumunu gösteren kreatinin klerensine göre ayarlanmalıdır.

Böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİLACE kullandıysanız:

RİLACE'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız. Bu durumda en sık baş dönmesi ve çarpıntı ortaya çıkar.

Eğer RİLACE kullanmayı unutursanız:

RİLACE'i kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dozu almayı unuttuysanız, bir sonraki doz zamanında ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİLACE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ilacı kesmeyiniz. Bu durumda hastalığınız kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- El, ayak, yüz, dudaklar ya da yutma/nefes alma güçlüğüne yol açan boğazda şişlik, deride kaşıntı ve döküntü gelişirse,
- Dudak, göz, ağız, burun ve/veya cinsel organlarınızda içi su dolu kabarcıklarla birlikte deride soyulmaya eşlik eden kızarıklık, şişlik ya da soyulma gelişirse. Ayrıca ateşiniz çıkabilir, lenf bezleriniz şişebilir ya da eklem ağrınız olabilir.

Bunlar RİLACE'e karşı alerjiniz olduğunu gösterir. Allerjik reaksiyonlar siyah ırka mensup kişilerde daha yaygındır.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş dönmesi, baş ağrısı, öksürük
- Hızla ayağa kalkınca baygınlık hissi, baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- İshal, kusma
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek problemleri

Yaygın olmayan

- Mizaç değişiklikleri, denge sorunları ve baş dönmesi (vertigo), tat alma duyusunda değişiklikler, uyku sorunları, hissizlik, karıncalanma, yanma gibi deride hisler (parestezi)
- Kalp hızında artış, kalp atımında düzensizlik, göğüs ağrısı ve kalp krizi ve inmeyi içeren daha ciddi durumlar
- Raynaud fenomeni: soğuk ya da basınç ile karşılaşıldığında ayak başparmağı ve parmaklarda renk değişikliği, ağrı, karıncalanma ya da ısınma
- Burun akıntısı, kaşıntı, hapşırma ve burunda tıkanıklık (rinit)
- Peniste sertleşme ya da boşalma güçlüğü (empotans)
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Bulantı, karın ağrısı, hazımsızlık

- Döküntü, kaşıntı
- Kanda üre yükselmesi, serum kreatinin artışı, karaciğer enzimlerinde artış, kanda potasyum düzeyinde yükselme

Seyrek

- Zihin karışıklığı
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi, kellik
- Erkeklerde memelerde büyüme
- Kaşıntılı, kabartılı döküntü
- Halsizlik, kafa karışıklığı, hasta hissetme, bulantı, iştahsızlık, gergin hissetme ile seyreden uygunsuz hormon salgılanması ile ilişkili bir tıbbi durum (uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması sendromu (SIADH))
- Sedef hastalığı (Psöriazis)
- Serumda bilirubin artışı, kanda sodyum düzeyinde azalma

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilen) yan etkiler

- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Sinirlilik, titreme ya da terleme hissedebilirsiniz.
- Bu tür ilaçları (ADE inhibitörleri) kullanan hastalarda intestinal anjiyoödem adı verilen bir durum bildirilmiştir; mide ağrısı ve/veya bulantı ya da kusma belirtileri ile seyreder.
- İdrar çıkışında azalma, idrar yapamama
- Nefes alma güçlüğü, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma
- Sinüs bölgesinde ağrı, gerginlik, burun tıkanıklığı ya da akıntısı, ateş, yorgunluk, baş ağrısı, öksürük, nefeste kötü koku, kulaklarda basınç, tat ve koku almada azalma ve genel hasta hissetme hali ile seyreden yüzdeki boşlukların iltihabı (sinüzit)
- Deride şişlik ve döküntü (deride psödolenfoma), pemfigus (deri ve mukozalarda içi su dolu kabarcıklarla görülen hastalık), toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kesecikler, soyulma ve yaygın kızarıklıkla seyreden hastalık), Stevens-Johnson Sendromu (deri ve mukozada yaygın reaksiyona yol açan deri hastalığı), eritema multiforme (tüm vücutta kaşıntılı kızarıklıkla seyreden deri hastalığı),
- Terleme
- Kemik iliğinin baskılanması sonucu kan hücrelerinin azalması; kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), kan pulcuklarında azalma (trombositopeni), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni, nötropeni, agranülositoz)
- Pankreas iltihabı (pankreatit), bağırsaklarda şişme (intestinal anjiyoödem), karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık (karaciğer hücreleri ya da safra yollarında bozukluğa bağlı), karaciğer yetmezliği

Bilinmiyor

- Baygınlık
- Çökkünlük

Kan testleri

RİLACE kullanılması bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bunlar kan hücreleri sayımı, potasyum düzeyi, kreatin ya da üre, sodyum, karaciğer enzimleri ya da bilirubin testleridir.

Eğer bir kan testi yaptıracağız, doktorunuza RİLACE kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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’in saklanması

RİLACE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİLACE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz RİLACE’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız RİLACE’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul
Tel: (0212) 362 18 00
Faks: (0212) 362 17 38

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul
Tel: (0212) 746 52 52
Faks: (0212) 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.