

## KULLANMA TALİMATI

### RATEN PLUS 4 mg/1.25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 4 mg Perindopril tert-butilamin tuzu ve 1.25 mg İndapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz), Mikrokrystalin selüloz, Kolloidal silikondioksit 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 sorunuz.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *İlacınız hakkında size verilmiş talimatlara uyunuz. Size verilmiş olan dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- RATEN PLUS, 4 mg Perindopril Tertbutilamin ve 1.25 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Antihipertansif grubuna aittir.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.
- RATEN PLUS, beyaz renkli, oblong, 30 tablettten oluşan Al/Al blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- RATEN PLUS esansiyel hipertansiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.

## 2. RATEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RATEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril ve indapamide veya RATEN PLUS'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjioödem adı verilir),
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Ciddi böbrek yetmezliği varsa ve diyalize giriyorsanız,
- Kanda potasyum seviyeleri düşük veya yüksek ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma) varsa,
- Hamile iseniz (3 aylık ve sonrası) veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik" "Emzirme"),
- Emziriyorsanız

RATEN PLUS çocuklarda kullanılmaz.

### RATEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp ve böbrek rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından şikayetçiyseniz,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (RATEN PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız "diğer ilaçların kullanımı")

RATEN PLUS kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz: Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

RATEN PLUS doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

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

### **RATEN PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

RATEN PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda RATEN PLUS kullanmayı kesmenize ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin ilk üç ayında RATEN PLUS kullanımı önerilmemektedir. Hamileliğin 3. ayından sonra bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden RATEN PLUS hamileliğin ilk 3 ayından sonraki dönemlerde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

RATEN PLUS emzirirken kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

RATEN PLUS’ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak bireysel reaksiyonlar görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.

### **RATEN PLUS’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RATEN PLUS 61.53 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar RATEN PLUS ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini RATEN PLUS ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
  - Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:
- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
  - Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
  - Allopurinol (gut tedavisinde)
  - Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için antihistaminler)
  - İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
  - Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünoşüpresanlar (örn. siklosporin)
  - Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
  - Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
  - Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)

- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Enjeksiyon yoluyla altın (Çok sayıda eklemde romatizma benzeri ağrı (poliartrit rumatoid) tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz MSgibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler..)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde) Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.  
*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. RATEN PLUS nasıl kullanılır?

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

- RATEN PLUS için önerilen günlük doz bir film kaplı tablettir. İlacınızı hergün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Önerilen dozu aşmayınız

#### Uygulama yolu ve metodu:

- RATEN PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

RATEN PLUS çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

##### Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

#### Özel kullanım durumları:

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

*Eğer RATEN PLUS'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RATEN PLUS kullandıysanız**

*RATEN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

#### **RATEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **RATEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız. Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi), iğnelenme, görme bozuklukları, tinnitüs (kulakta çınlama), düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı baş dönmesi, öksürük, nefes darlığı, mide-bağırsak rahatsızlıkları (bulantı, mide ağrısı, anoreksi, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, sindirim güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık), allerjik reaksiyonlar, kaşıntı, deri döküntüsü gibi allerjik reaksiyonlar, kramplar, yorgunluk hissi.

Yaygın olmayan: Değişken ruh hali, uyku sorunları, bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı), anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme), ürtiker (kurdeşen), purpura (deride kırmızı küçük noktalar), böbrek rahatsızlıkları, cinsel iktidarsızlık, terleme.

Seyrek: Zihin karışıklığı, Kardiyovasküler rahatsızlıklar (düzensiz kalp atımı, angina, kalp krizi), Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre), Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı), Ciddi deri hastalıkları, örneğin kırmızı ve pembe halkalardan oluşan döküntü, bazen

dudaklarda su kabarcığı ve yara şeklinde görülen hebra hastalığı (eritem multiform), sistemik lupus eritematöz hastalığınız varsa daha kötüleşebilir (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı).

Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalındığında fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik) bildirilmiştir.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları (laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir).

Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma).

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### **5. RATEN PLUS'ın Saklanması:**

*RATEN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında, oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

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

#### **Ruhsat Sahibi:**

ASET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Büyükdere Cad. Dereboyu Sok. Zağra İş Merkezi C Blok Maslak - İstanbul

#### **Üretim Yeri:**

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çanta 34580 Silivri – İstanbul

*Bu Kullanma Talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*