

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, kroskarmeloz 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı 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, ramipril adı verilen ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olarak bilinen bir etkin madde içerir. Bu madde kalp ve kan damarları üzerinde etki gösterir.

30 adet çentikli tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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,
- Kalp ve dolaşım problemleri olan veya daha önce inme geçiren bir hastaysanız: Kalp krizi, inme, kalp veya dolaşım problemlerinde artış riskini azaltmak veya kalbinizin dolaşımını düzeltmek için cerrahi girişim (örneğin kalp bypass ameliyatı) gerekmesi riskini azaltmak amacıyla
- Sigara içen, daha önce kalp veya dolaşım problemleri, hipertansiyon, kolesterol yüksekliği veya idrarda protein çıkması gibi sorunlar yaşamış bir şeker hastası iseniz: Yukarıdaki komplikasyonları önlemek için (RAPALİX, tansiyonu düşürmek, kanı sulandırmak veya kan yağlarını düşürmek için ihtiyaç duyulan diğer tedavilerle beraber kullanılabilir.)
- 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.

• Şeker hastalığı (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren isimli yüksek tansiyon ilacını kullanıyorsanız

• Diyabet hastasıysanız ve buna bağlı böbrek bozukluğunuz varsa, RAPALİX'i anjiyotensin reseptör antagonisti içeren tansiyon düşürücü bir ilaç ile beraber kullanmayınız.

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.

Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (AIIRA) ya da aliskiren içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız tek başına kullanıma göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonunda azalma riskine ait kanıtlar bulunmaktadır. Bu ilaçların birlikte kullanımı önerilmez.

- Doktorunuz tedavi sırasında kan potasyum ve sodyum düzeyinizin düzenli olarak takip edilmesini isteyebilir.

- Doku hücrelerinin aralarındaki boşlukları dolduran esnek yapılı bir protein olan kollajen 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 (yaklaşık ½ 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.

İlacı kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekir.

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 fark ederseniz 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 doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ağrı ve yangıyı azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflatuar ilaçlar -NSAİİ'ler),
- Düşük kan basıncı, şok, kalp bozukluğu, 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:

Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (AIIRA) ya da aliskiren içeren ilaçlar (tek başına kullanımına göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonu değişiklikleri açısından riski

- Ağrı ve yangıyı azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflatuar 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,

- Yangı tedavisinde kullanılan prednizolon 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 (RAPALİX tedavisi sırasında kan şekeri düzeylerinizi yakından takip ediniz),
- RAPALİX ile birlikte vildagliptin (ağız yoluyla kullanılan bir şeker düşürücü) ya da temsirolimus, everolimus, sirolimus gibi (kanser ve organ nakli tedavisinde kullanılır) ilaçlar kullanıyorsanız, anjiyoödem (yüz, dudaklar, gözler veya boğazda şişme) gelişme riski artabilir
- 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.

— *Kalp krizi, inme (felç) ve kalp-damar hastalığına bağlı ölüm riskini azaltmaya yönelik tedavi*

Önerilen olağan başlangıç dozu, günde bir kez 2.5 mg'lık bir tablettir (2.5 mg RAPALİX).

Doktorunuz daha sonra dozu artırmaya karar verebilir.

En yüksek günlük doz, 10 mg RAPALİX'dir

— *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) 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.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerin ortaya çıkması halinde RAPALİX kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuzla konuşunuz- acil tıbbi tedavi gerekli olabilir:

- Kaşıntı ve döküntü ile birlikte yutma ve nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda ve boğazda şişme. Bu RAPALİX'e karşı ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir.
- Döküntü, ağızda yaralar, mevcut deri hastalığının kötüleşmesi, deride kızarıklık, su toplanması ya da soyulmayı içeren şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ya da eritema multiforme gibi).

Aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıkması halinde hemen doktorunuzla konuşunuz:

- Kalp atımında hızlanma, düzensiz ya da hızlı kalp atımı (çarpıntı), göğüs ağrısı, göğüste sıkışma ya da kalp krizi veya felç gibi daha ciddi sorunlar.
- Nefes darlığı ya da öksürük (Bunlar akciğer hastalığı belirtisi olabilir).
- Deride kolay berelenme, kanamanın normalden uzun sürmesi, kanama belirtisi (dişeti kanaması), deride mor noktalar, deride pıhtılaşma lekeler ya da normalden daha kolay

enfeksiyon gelişmesi, boğaz ağrısı, ateş, yorgunluk, baş dönmesi, deride solukluk. Bunlar kan ya da kemik iliği ile ilişkili sorunların belirtisi olabilir.

• Sırtınıza da vuran mide ağrısı. Bu pankreas iltihabı (pankreatit) belirtisi olabilir.

Ateş, titreme, yorgunluk, iştahsızlık, mide ağrısı, bulantı, deride ve gözlerde sararma (sarılık).

Bunlar karaciğer iltihabı (hepatit) ya da karaciğer hasarı belirtisi 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).

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kuru öksürük, bronş iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), nefes darlığı
- Gastrointestinal enflamasyon (gastrointestinal kanaldaki iltihabi reaksiyonlar), sindirim bozuklukları, karın ile ilgili rahatsızlık, hazımsızlık, gastrit (mide mukozası iltihabı), diyare, bulantı, kusma
- Kas ağrısı, kas spazmları (krampları)
- Kan potasyum düzeyinde artış
- Düşük tansiyon, oturur ya da yatar durumdan ayağa kalkınca kan basıncı düşüşü, bayılma
- Göğüs ağrısı, bitkinlik (yorgunluk)
- Deri döküntüsü ya da deride kabarıklıkla birlikte seyreden deri döküntüsü (makülo-papüler döküntü)

Yaygın olmayan

- Anjina pectoris (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, kollar ve bacaklarda ödem
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), karıncalanma/ ürperme hissi (parestezi), tat bozuklukları, tat alma duyusu kaybı
- Bulanık görme dahil olmak üzere görme bozuklukları
- Burun tıkanıklığı, astımın şiddetlenmesi dahil olmak üzere bronşların daralması
- Pankreas iltihabı, pankreas enzimlerinde artış, üst karın ağrısı, ağız kuruluğu
- Akut böbrek yetersizliği dâhil 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)
- 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 (psöriasiform dermatit), hiperhidroz (aşırı terleme), döküntü, özellikle deriden hafif kabarık, kaşıntı
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Cilt kızarması
- İştahsızlık, iştah azalması
- Pireksi (ateş)
- Geçici iktidarsızlık, cinsel istek azalması
- Depresif duygu durum, kayıtsızlık, kaygı, endişe, sinirlilik, uykululuk hali dâhil olmak üzere uyku bozuklukları (sersemlik, uyku hali)

Seyrek

- Akyuvar hücresi sayısında azalma, agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dâhil olmak üzere kandaki parçalı hücre sayısında azalma, alyuvar sayısında azalma, hemoglobinde azalma, kan pulcuğu sayısında azalma
- Titreme, denge bozukluğu
- Bir çeşit göz iltihabı
- İşitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Dil iltihabı
- Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı, ürtiker
- Ciddi sıvı eksikliği kapsamında kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması, damarlarda darlık, hipoperfüzyon (perfüzyon bozukluklarının alevlenmesi), kan damarları iltihabı
- Zihin karışıklığı durumu

Çok seyrek

- Aftöz stomatit (oral kavitedeki yangısal reaksiyonlar)
- Işığa duyarlılık

Bilinmiyor

- Kemik iliği yetersizliği, kanın tüm hücresel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- 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)
- Asteni (zayıflık)
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğerde hücresel düzeyde hasar

• 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 kesecikler oluşumuyla ortaya çıkan bir grup deri hastalığı (pemfigus), sedef hastalığının şiddetlenmesi, tırnağın kısmen ya da genel olarak yatağından oynaması, ciltte kabarıklık veya kızartı veya mukozada kızarıklık ve kabartı (pemfigoid ya da likenoid), saç dökülmesi

• Eklem ağrısı

• Kan sodyum düzeyinde düşüş

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

• Ani aşırı duyarlılık tepkileri, anti nükleer antikor artışı

• Akut karaciğer yetersizliği

• Erkeklerde meme büyümesi

• Dikkat bozuklukları (konsantrasyon sorunları)

• Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (vücutta sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı olarak kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya zihin karışıklığı)

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. RAPALİX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPALİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar 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 talimatıtarihinde onaylanmıştır.