

## KULLANMA TALİMATI

### RALİKS PROTECT 10 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg ramipril içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Prejelatinize nişasta LM, 4 no'lu sert jelatin kapsül
- **Boyar maddeler:** FD&C Red 3, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171)

**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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RALİKS nedir ve ne için kullanılır?**

RALİKS, ramipril adı verilen ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olarak bilinen bir etkin maddesi içerir. Bu madde kalp ve kan damarları üzerinde etki gösterir.

28 kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Doktorunuz size RALİKS'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: kalp krizi, inme,

kalp veya dolaşım problemlerinde artış riskini azaltmak veya kalbinizin dolaşımını düzeltmek için cerrahi girişim (örneğin bypass ameliyatı) gerekmesi riskini azaltmak amacıyla (RALİKS, tansiyonu düşürmek, kan sulandırmak veya kan yağlarını düşürmek için ihtiyaç duyulan diğer tedavilerle beraber kullanılabilir),

## **2. RALİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RALİKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- 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 kullanıyorsanız. Kullanılan cihaza göre RALİKS 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, RALİKS'i anjiyotensin reseptör antagonisti içeren tansiyon düşürücü bir ilaç ile beraber kullanmayınız.

RALİKS'in çocuklarda kullanımı önerilmez.

### **RALİKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- 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 (idrara 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.
- Böbreklerinle ilgili bir sorununuz varsa. Doktorunuz RALİKS'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 kollajenin 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 dış hekiminize RALİKS 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. RALİKS 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.

RALİKS ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir.

### **RALİKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

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

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

Besinler RALİKS'in emilimini etkilemez. Kapsülleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Kapsülü kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Tuz: Gıdalarla fazla miktarda tuz alınması RALİKS'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 RALİKS almamalısınız. 13. haftadan sonra kesinlikle RALİKS kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme döneminde RALİKS'i kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

RALİKS'in etkisini azaltabileceğinden aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ağrı ve yangıyı azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler))
- Düşük kan basıncı, şok, kalp bozukluğu, astım veya alerji tedavisi için kullanılan efedrin, noradrenalin ve adrenalin gibi ilaçlar. Doktorunuz kan basıncınız 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 antiinflatuvar ilaçlar, NSAİİ'ler))
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (kemoterapi)
- Nakil sonrası organ reddinde 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)

RALİKS ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ağız yoluyla alınan şeker düşürücüler ve insülin gibi ilaçlar (RALİKS tedavisi sırasında kan şekeri düzeylerinizi yakından takip ediniz)
- RALİKS 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). RALİKS, 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RALİKS nasıl kullanılır?**

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

RALİKS'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 ramipril veya 2.5 mg'lık bir kapsül RALİKS'dir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

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

En yüksek günlük doz, 10 mg RALİKS'dir (5 mg'lık iki kapsül veya 10 mg'lık bir kapsül).

Eğer daha önceden idrar söktürücü kullanmaya başlamış iseniz, RALİKS'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 kapsüldür (2.5 mg RALİKS).

Doktorunuz daha sonra dozu artırmaya karar verebilir.

En yüksek günlük doz, 10 mg RALİKS'dir.

- *Şeker hastalığına bağlı veya şeker hastalığından bağımsız böbrek hastalığı tedavisi*

Önerilen olağan başlangıç dozu günde bir kez 1.25 mg ramipril veya 2.5 mg'lık bir kapsül RALİKS'dir.

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 ramiprildir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

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

- *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 kapsül olmak üzere, günde 5 mg RALİKS'e kadar çıkabilir.

Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır.

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

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

RALİKS ağızdan alınır.

Kapsülleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Kapsülleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz. Kapsülü kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Kapsülleri her gün aynı saatte alınız. Kapsülleri her gün aynı saatte almanız, kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, kapsülleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım**

RALİKS, 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 RALİKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RALİKS kullandıysanız**

Doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken araç kullanmayınız, birinin sizi götürmesi veya ambulans çağırması ile hastaneye ulaşınız. Yanınıza ilacınızın kutusunu alınız, böylece doktorunuz ne kadar ilaç aldığınız hakkında bilgi sahibi olacaktır.

*RALİKS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **RALİKS'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **RALİKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

RALİKS 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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

#### **Aşağıdaki ciddi yan etkilerin ortaya çıkması halinde RALİKS 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 RALİKS'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 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 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, 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 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
- 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 (psöriasisiform dermatit), hiperhidroz (aşırı terleme), döküntü, özellikle deriden hafif kabarıklık, kaşıntı
- Cilt kızarması
- Karaciğer enzimlerinde artış
- İştahsızlık, iştah azalması
- Pireksi (ateş)
- Geçici iktidarsızlık, cinsel istek azalması
- Depresif duygu durum, kayıtsızlık, kaygı, endişe, sinirlilik, uykululuk hali dahil olmak üzere uyku bozuklukları (sersemlik, uyku hali)

### **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
- 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 0800 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. RALİKS'in saklanması**

*RALİKS'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 RALİKS'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

SABA İlaç Sanayii ve Tic. A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No: 1 Kat:1 34303  
Küçükçekmece - İstanbul  
Tel: 0 212 692 92 20  
Fax: 0 212 697 07 96

### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32  
Kapaklı/Tekirdağ

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