

KULLANMA TALİMATI

DELİX DUO 5 mg / 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler** : Her bir tablet 5 mg ramipril ve 5 mg felodipin içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Mikrokristalize selüloz, hiproloz, hipromelloz, laktoz (susuz), makrogol 6000, makrogolgliserol hidroksistearat, mısır nişastası, parafin, propil gallat, sodyum alüminyum silikat, sodyum stearil fumarat, demir oksitler (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 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. **DELİX DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DELİX DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DELİX DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DELİX DUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELİX DUO nedir ve ne için kullanılır?

- DELİX DUO, 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Tabletler kırmızımsı-kahverengi rengindedir, yuvarlaktır ve bir yüzünde "HOE" diğer yüzünde "5" baskısı bulunmaktadır.
- Etkin madde olarak anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) grubundan ramipril ve kalsiyum antagonistleri adı verilen gruptan felodipin içermektedir.
- DELİX DUO, yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmek için kullanılır. Yüksek kan basıncınızın olması durumunda kalp krizi, böbrek yetmezliği veya inme gibi olayları yaşama riski yüksektir. Yüksek kan basıncının düşürülmesi ile bu riskler azalmaktadır.

2. DELİX DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELİX DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Felodipine (veya diğer dihidropiridinlere), ramiprile, diğer anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörlerine veya tablet bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz var ise,
- Anjiyoödem olarak isimlendirilen yüzünüzde, dudaklarınızda, gözlerinizde veya boğazınızda şişme hikayeniz var ise, böylesi bir durumda DELİX DUO kullanımı daha ciddi olaylara sebep olma riskini artırır
- İnme veya kalp krizi, anjina, kalp kapaklarında daralma veya kalp kası hastalığı dahil diğer ciddi kalp hastalığınız var ise,
- Her iki böbrekte damar daralması gibi ciddi bir böbrek damar hastalığınız var ise, böylesi bir durumda DELİX DUO kullanımı böbrek fonksiyonlarını önemli ölçüde kötüleştirebilir
- Diyaliz hastası iseniz, beklenmeyen bir şekilde diyalize veya hemofiltrasyona (benzer bir işlem) ihtiyaç duyulur ise, doktorunuz DELİX DUO kullandığınızı bilmelidir , böylece ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının önlenmesi için farklı bir teknik seçilebilir
- Kandaki yağ oranınızın düşürülmesi için özel bir tedavi görüyor iseniz (düşük yoğunluklu lipoprotein aferezi olarak isimlendirilir), DELİX DUO kullanımı bu işlem sırasında alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir.
- Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmiş ise,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Yetişkin değil iseniz

DELİX DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi derecede yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) , kalp yetmezliği, böbrek hastalığı veya şeker hastalığınız var ise,
- Kalp veya beyni besleyen damarlarda herhangi bir probleminiz var ise,
- Diüretik adı verilen idrar söktürücü bir ilaç kullanıyor iseniz,
- Şiddetli kusma, ishal veya aşırı terleme nedeniyle vücudunuzda tuz ve su kaybı var ise,
- Özel dikkat gerektiren görevleriniz var ise (örn: bir araç ya da makine kullanımı),

Özellikle böbreklerinizin düzgün çalışmaması durumunda kan potasyum düzeyinizin düzenli olarak izlenmesi gerekmektedir. Aynı zamanda kanınızdaki beyaz kan hücre sayısının da düzenli olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

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

DELİX DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELİX DUO fazla yağ ya da karbonhidrat içermeyen hafif bir yemekten sonra veya aç karna alınabilir. Tabletini çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz. Tabletini bir bardak su yardımıyla alınız.

DELİX DUO tedavisi süresince alkol almamanız önerilebilir. Alkol kan basıncınızı değiştirebilir ve/veya başdönmesi ve bayılma riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız DELİX DUO kullanmayınız. Hamile kalmayı planlıyorsanız, önce doktorunuzla konuşunuz. DELİX DUO'nun hamilelik süresince kullanımı, doğmamış çocuğunuza ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELİX DUO bir mikrar anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziriyorsanız DELİX DUO kullanmamalısınız ya da DELİX DUO kullanırken emzirmemelisiniz. Emziren bir anne iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi DELİX DUO da bazı hastalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce veya diğer konsantrasyona ihtiyaç duyulan durumlarda, DELİX DUO'nun üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

DELİX DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki laktoz nedeniyle doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmiş ise DELİX DUO kullanmamalısınız. Ayrıca sodyum alüminyum silikat ve sodyum stearil fumarat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. DELİX DUO bazı ilaçların etkilerini, bazı ilaçlar da DELİX DUO'nun etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda DELİX DUO'nun kan basıncı üzerindeki etkisi daha da artabilir :

- Yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler)
- Yan etki olarak kan basıncını düşüren ilaçlar
- Mantar tedavisi için kullanılan ketokonazol ve itrakonazol
- Antibiyotik tedavisi olarak kullanılan eritromisin
- Greyfurt veya greyfurt suyu
- Alkol
- Tuz

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda DELİX DUO'nun kan basıncı üzerindeki etkisi azalabilir :

- Sara ve nöbetlerinin tedavisinde kullanılan fenitoin, karbamazepin ve barbitüratlar (barbitüratlar aynı zamanda uyku ilacı olarak da kullanılır)
- Ağrı ve ateş tedavisinde kullanılan aspirin, ibuprofen ve diğer nonsteroidal antiinflatuar (NSAI) ilaçlar
- Kalp ve kan damarları üzerinde etkili olan ve sempatomimetikler adı verilen gruba ait olan efedrin (burun tıkanıklığı için verilir), adrenalın (genellikle astım tedavisinde kullanılır) ve diğer ilaçlar
- Enfeksiyonların tedavisi için kullanılan rifampisin
- St. John's Wort bitkisi

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda DELİX DUO kan hücrelerinizi etkileyebilir :

- Gut tedavisi için kullanılan allopurinol
- Romatoid artrit için ve organ naklinden sonra kullanılan bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar (immunosupresifler)
- Glukokortikoidler (steroidler)
- Ritim bozukluklarının tedavisi için kullanılan prokainamid
- Kan hücrelerinin sayısını düşüren diğer ilaçlar

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda kandaki potasyum seviyesi artabilir :

- Potasyum tuzları
- Amilorid, spironolakton, triamteren gibi yüksek kan potasyum değerine neden olan idrar söktürücüler (diüretikler)
- Kanın sulandırılması için kullanılan heparin

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması antidiyabetik tedavi etkisini artırabilir:

- Şeker hastalığı için kullanılan insülin, glibenklamid ve diyabet için kullanılan diğer ilaçlar

Psikolojik rahatsızlıklar olan mani, depresyon ve manik-depresyonların tedavisinde kullanılan lityum seviyesi DELİX DUO kullanımı ile birlikte artar.

Desensitizasyon tedavisi sırasında zehirli etki oluşturan ısırılmalar (örn: arı veya eşek arısı) sonucu ani alerjik reaksiyonların şiddeti artabilmektedir.

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. DELİX DUO nasıl kullanılır?

DELİX DUO'yu daima doktorunuzun belirlediği miktarda alınız. Doktorunuzun belirlediği miktardan fazlasını almayınız. Şüphe duyduğunuz anda almanız gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DELİX DUO için başlangıç dozunuz doktorunuz tarafından daha önceki tansiyon tedaviniz dikkate alınarak belirlenecektir. Alabileceğiniz en yüksek DELİX DUO günlük dozu 5 mg/5 mg'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

DELİX DUO düzenli olarak, günde bir kez alınmalıdır. Genellikle günlük dozun sabahları tek doz halinde aç iken veya fazla yağ ya da karbonhidrat içermeyen hafif bir yemekten sonra, en az yarım bardak su ile alınması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı: Etkinlik ve güvenilirliği değerlendirilmediğinden DELİX DUO'nun bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda Kullanımı: Bu yaş grubunda doz ayarlaması gerekmemektedir. Yetişkinlere verilen dozlar uygulanabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği olan hastalarda: Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 20-60 ml/dak) ve diüretik tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda tedavi süresince böbrek fonksiyonları yakından izlenmelidir. DELİX DUO ciddi derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 20 ml/dakika'nın altında olan) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda temel karaciğer fonksiyon testleri yapılmalı ve tedavi süresince tedaviye cevap ve metabolik etkiler izlenmelidir. DELİX DUO ciddi derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer DELİX DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELİX DUO kullandıysanız:

DELİX DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

Kazayla ilaç alma durumlarında kullandığımız DELİX DUO ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

DELİX DUO'yu kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unuttuğunuzu farkettiğiniz an, aynı günde olduğu sürece ilacınızı alınız. Ertesi günkü dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELİX DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. DELİX DUO tedavisini sonlandırmak, şikayetlerinizin yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DELİX DUO'nun da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Felodipin kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:

Yaygın görülen yan etkiler

- Baş ağrısı
- Kızarıklık, ödem
- Bulantı, karın ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Baş dönmesi, uyuşma
- Hızlı kalp atışı, çarpıntı
- Döküntü, kaşıntı
- Yorgunluk

Seyrek görülen yan etkiler:

- Cinsel işlev bozukluğu
- Baygınlık
- Kusma
- Kas ağrısı

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kan şekeri artışı
- Diş etinde şişme
- Artan karaciğer enzimleri
- Işığa karşı duyarlılık
- Yüz, dudak, göz veya boğazda şişme
- Gün içinde sık idrara çıkma
- Ateş

Ramipril kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:**Yaygın görülen yan etkiler**

- Kuru gıcıklı öksürük
- Bulantı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Serum üre ve serum kreatininde artış
- Baş ağrısı, denge bozukluğu, tepki bozuklukları
- Göz kapağının iç yüzünde iltihap
- Kulakta çınlama, işitme bozukluğu
- Kalp atım hızının artması
- Karaciğer enzimlerinde ve/veya bilirubin serum düzeylerinde artış, safra kanallarının tıkanmasında bağlı sarılık
- Yüz, dudak, göz veya boğazda şişme , döküntü, kaşıntı
- Güçsüzlük, sersemleme, baş dönmesi

Seyrek görülen yan etkiler

- Serum potasyumda artış, pankreatik enzim düzeylerinde artış
- Alyuvar sayısında ve hemoglobin içeriğinde azalma, akyuvar ve kan trombosit sayımında azalma
- Hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonlar
- İştah kaybı
- Sinirlilik, depresyon hali, huzursuzluk, uyku bozuklukları, endişe hissi, uykusuzluk, azalan cinsel istek
- Başdönmesi, geçici baygınlık, titreme, tat ve koku almada bozukluk, tat kaybı
- Görüş bozuklukları
- Ciddi düşük kan basıncı, çarpıntı
- Sinüzit, bronşit, bronşlarda daralma, nefes darlığı, astımın şiddetlenmesi, burun mukozasında iltihap
- Ödem, kızarıklık
- Ağızda kuruluk, karında rahatsızlık, mide ağrısı, sindirim rahatsızlıkları, kabızlık, ishal , kusma
- Kas krampları
- Geçici iktidarsızlık
- Yorgunluk, terleme

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Serum sodyumda azalma, antinükleer antikorlarda artan titre
- Kanda eritrosit, lökosit ve trombosit sayısının normalin altına düşmesi
- Uyuşma
- Kalp kasında nekroz oluşması
- Barsak problemleri

- Karaciğer yetmezliği
- Döküntü, ışığa karşı duyarlılık reaksiyonları
- Kas ağrısı

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

5. DELİX DUO 'nun saklanması

DELİX DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELİX DUO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DELİX DUO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:

Astra-Zeneca AB, İsveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.