

KULLANMA TALİMATI

GENPRİXA 5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg ramipril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HPMC E5 (Metosel Premiyum LV), mikrokristalize selüloz (PH 200), laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) (Tablettose 80), kroskarmelloz sodyum (Ac-Di-Sol), sodyum bikarbonat, prejelatinize mısır nişastası (Lycatab C), sodyum stearil fumarat.

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. GENPRİXA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GENPRİXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GENPRİXA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GENPRİXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENPRİXA nedir ve ne için kullanılır?

GENPRİXA, 5 mg ramipril içeren, beyaz, yuvarlak bir yüzü çentikli tabletlerdir.

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

28 çentikli tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Doktorunuz size GENPRİXA'yı 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 (GENPRİXA, 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. GENPRİXA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENPRİXA 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Ramiprile, ilacın içerdıği diğer maddelerden birine veya bir başka ADE inhibitörüne karşı alerjiniz varsa (alerjik reaksiyon belirtileri arasında kızarıklık, yutma veya nefes alma problemleri ve dudak, yüz, boğaz veya dil şişmesi olabilir)
- Daha önce anjiyoödem geçirdiyseniz (belirtiler arasında kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), elde, ayakta ve boğazda kırmızı lekeler, boğaz ve dilde şişlik, göz ve dudak çevresinde şişme, nefes alma ve yutma zorluğu olabilir)
- Yetişkinlerde bir çeşit uzun süreli (kronik) kalp yetmezliği hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan kullandıysanız veya kullanmaya devam ediyorsanız
- Diyalize giriyorsanız veya herhangi bir tip kan filtrasyonu yaptırıyorsanız. Kullanılan makineye göre GENPRİXA sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize gelen kan akımını azaltacak bir damar darlığı var ise (renal arter stenozu)
- Anormal düşük veya stabil olmayan bir tansiyona sahipseniz. Bu değerlendirmeyi doktorunuzun yapması gerekecektir. Hamileyseniz
- Şeker hastalığı (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren isimli yüksek tansiyon ilacını kullanıyorsanız

GENPRİXA'nın çocuklarda kullanımı önerilmez.

GENPRİXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa,
- Eğer çok fazla vücut tuzu veya sıvısı kaybettiyseniz (hasta olmak (kusmak), ishal olmak, normalden fazla terlemek, az tuzlu beslenmek, uzun süre diüretik (idrar söktürücü tabletler) almak veya diyalize girmek nedeniyle)
- Eğer arı veya böcek sokmalarına karşı alerjinizi azaltmak için tedavi görecekseniz (duyarsızlaştırma)
- Eğer anestezi alacaksanız. Anestezi, bir ameliyat veya herhangi bir diş tedavisi için verilebilir. GENPRİXA tedavinizi bir gün önceden kesmeniz gerekebilir; tavsiye için doktorunuza danışınız
- Eğer kanınızda yüksek miktarda potasyum varsa (kan testleri sonuçlarında gösterilir)
- Eğer kanınızdaki sodyum düzeyini düşürebilecek ilaçlar kullanıyorsanız ya da kanınızdaki sodyum düzeyini düşürebilecek bir durumunuz varsa. Özellikle yaşlıysanız, doktorunuz kanınızdaki sodyum düzeyini kontrol etmek için kan testleri yapabilir.
- Eğer mTOR inhibitörleri (örn. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilisin (NEP) inhibitörleri (rasekadotril gibi) veya sakubitril/valsartan gibi ciddi bir alerjik reaksiyon ve anjiyoödem riskini artırabilecek ilaçlar alıyorsanız (bkz. GENPRİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)
- Eğer skleroderma (vücut dokularının ve cildin tepkimeye geçmesine ve sertleşmesine etki eden otoimmün, romatizmal ve kronik hastalıktır.) veya sistemik lupus eritematozus (deride pullanma) gibi bağ dokuhastalığınız varsa
- Eğer hamileyseniz (veya hamile kalmayı düşünüyorsanız) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. GENPRİXA hamilelikte tavsiye edilmemektedir ve hamileliğin 3. ayından sonra bebeğe ciddi zararlar verebilir (bkz. Hamilelik)
- Eğer yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
 - Anjiyotensin II reseptör blokleri (ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinirler, örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemlerinizi varsa.
 - Aliskiren. Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını kontrol edebilir (bkz. GENPRİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ) Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GENPRİXA ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir.

GENPRİXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GENPRİXA kullanımı sırasında alkol alımı baş dönmesine ve sersemlik hissine yol açabilir. GENPRİXA kullanırken ne kadar alkol alabileceğiniz konusunda sorularınız var ise

doktorunuza danışınız. Çünkü GENPRİXA'nın kan basıncını düşürücü etkisini alkol artırabilir. Besinler GENPRİXA'nın emilimini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Tuz:

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

GENPRİXA kullanırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Planlanan hamilelik öncesinde uygun alternatif bir tedaviye geçiş yapılmalıdır. İnsandaki üreme yeteneğine etkisi ile ilgili yeterli veri yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde GENPRİXA'yı kullanmamalısınız.

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

Araç ve makine kullanımı

GENPRİXA kullanırken baş dönmesi hissedebilirsiniz. Daha çok GENPRİXA'ya başlarken veya yüksek doza geğtiğinizde baş dönmesi hissedebilirsiniz. Eğer baş dönmesi yaşırsanız araç veya makine kullanmayınız.

GENPRİXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içmez". GENPRİXA içerisinde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GENPRİXA'nın 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, izoproterenol, dobutamin, dopamin ve adrenalin gibi ilaçlar GENPRİXA'nın tansiyon düşürücü etkisini azaltabilir. Doktorunuz kan basıncınız ölçmek isteyecektir.

Birlikte kullanıldığında yan etkilerin görülme olasılığı artabileceğinden, aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Sakubutril/valsartan – yetişkinlerde bir çeşit uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılır (“GENPRİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız). Son GENPRİXA dozundan sonra 36 saat geçmeden sakubutril/valsartan tedavisine başlanmamalıdır.

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (AİİRA) ya da aliskiren içeren ilaçlar (tek başına kullanımına göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonu değişiklikleri açısından riski) (“GENPRİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız)

- Kanseri 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, enfeksiyon tedavisinde tek başına ya da sülfametaksazol ile beraber kullanılan trimetoprim ve heparin (kan inceltici) gibi ilaçlar

- Yangı tedavisinde kullanılan prednizolon gibi steroid ilaçları

- Düşük yoğunluklu lipoproteinlerin (protein ve yağlardan oluşan bileşimler) ayrıştırılması ile dekstran sülfatın kullanımı gibi kanın negatif yüklü yüzeylerle temasına yol açan vücut dışında yapılan tedaviler

- Allopurinol (kanınızdaki ürik asit miktarını düşürmek için kullanılır)

- Prokainamid (kalp ritim bozuklukları için)

- Temsirolimus (kanser tedavisinde kullanılır)

- Sirolimus, everolimus (organ nakli tedavisinde kullanılır)

- Vildagliptin (tip 2 diyabet (bir çeşit şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)

- Rasekadotril (ishale karşı kullanılır)

- Neprilisin (NEP) inhibitörleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)

- Kan basıncını düşerebilen diğer ilaçlar (örn. nitratlar, trisiklik antidepresanlar, anestezipler, akut alkol alımı, alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin gibi hipertansiyon

(yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılan ve alfa blokörler olarak adlandırılan ilaç grubu) kullanımda tansiyon düşüklüğü riskinin artması beklenir. GENPRİXA ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ağız yoluyla alınan şeker düşürücüler ve insülin gibi ilaçlar (GENPRİXA tedavisi sırasında kan şekeri düzeylerinizi yakından takip ediniz)
- Lityum (ruh sağlığı problemleri için kullanılır). GENPRİXA, 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. GENPRİXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan başlangıç dozu günde bir kez 1,25 mg veya 2,5 mg'dır. Tansiyonunuz kontrol altına alınana kadar aldığınız miktarı doktorunuz ayarlayacaktır. Maksimum doz günde bir kez 10 mg GENPRİXA'dır. Halihazırda idrar söktürücü (diüretik) alıyorsanız, doktorunuz GENPRİXA tedavisine başlamadan önce aldığınız idrar söktürücüyü bırakmanızı veya miktarını 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 GENPRİXA). Doktorunuz daha sonra dozu artırmaya karar verebilir. En yüksek günlük doz, 10 mg GENPRİXA'dır.

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

Günde bir kez 1.25 mg veya 2.5 mg'lık bir dozla başlayabilirsiniz. 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 GENPRİXA'dır (5 mg'lık iki tablet ya da 10 mg'lık bir tablet)

— *Kalp krizi sonrası tedavi*

Yeni kalp krizi geçirmiş olan hastalarda olağan başlangıç dozu sabah ve akşam 1,25 mg veya 2,5 mg olmak üzere, günde 5 mg GENPRİXA'ya kadar çıkılabilir. Kan basıncınız düzene girene kadar doktorunuz uygun miktarı ayarlayacaktır. En yüksek günlük doz, 10 mg GENPRİXA'dır. (5 mg'lık iki

tablet ya da 10 mg'lık bir tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

GENPRİXA 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:

GENPRİXA, 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.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi (vücut yüzey alanı başına 1,73 m²) 20–50 mL/dak arasındaki değerlerde böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda) tedaviye günde 1 defa 1,25 mg GENPRİXA ile başlanır. Böyle vakalarda uygulanacak en yüksek günlük doz 5 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu (yetmezliği) olan hastalarda GENPRİXA tedavisine verilen cevap farklılık gösterebilir (artmış veya azalmış olabilir). Bu hastalarda sıkı tıbbi kontrol altında tedavi başlatılmalıdır. Bu vakalarda izin verilen en yüksek günlük doz 2,5 mg'dır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENPRİXA 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.

GENPRİXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENPRİXA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer tek doz GENPRİXA'yı almayı unutursanız, bir sonraki normal dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENPRİXA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

GENPRİXA 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 GENPRİXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdakilerden biri olursa, GENPRİXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kaşıntı ve döküntü ile birlikte yutma ve nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda ve boğazda şişme. Bu GENPRİXA'ya 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GENPRİXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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.

Bunların hepsi ciddi yan etkililerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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)

Diğer yan etkiler: Aşağıdakilerden herhangi biri ciddileşirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın

- Baş ağrısı ya da yorgun hissetme,
- Baş dönmesi (GENPRİXA almaya başlandığında veya daha yüksek bir doz almaya başlandığında bunun olması daha olasıdır).
- Özellikle hızlı bir şekilde ayağa kalkınca veya oturunca bayılma, hipotansiyon (anormal derecede düşük kan basıncı)
- Kuru öksürük, bronş iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), nefes darlığı
- Mide veya bağırsak ağrısı, ishal, hazımsızlık, hasta hissetme veya hasta olma
- Deri döküntüsü ya da deride kabarıklıkla birlikte seyreden deri döküntüsü
- Göğüs ağrısı
- Kas krampları veya kas ağrısı
- Kanda normalden daha fazla potasyum düzeyi

Yaygın olmayan

- Denge bozukluğu (vertigo)
- Kaşıntı ve ciltte uyuşma, karıncalanma, batma, yanma veya ürperme gibi olağandışı hisler (parestezi)
- Tat alma duyusu kaybı veya tat bozuklukları
- Uyku bozuklukları
- Depresif, endişeli, normalden daha gergin veya huzursuz hissetmek

- Burun tıkanıklığı, nefes almada zorluk ya da astımın şiddetlenmesi dahil olmak üzere bronşların daralması (bronkospazm)
- Karın ağrısı, kusma ve ishal gibi semptomlarla ortaya çıkan bağırsakta şişlik (intestinal anjiyoödem)
- Pankreas iltihabı, pankreas enzimlerinde artış
- Mide yanması, kabızlık veya ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde artış, bilirubin artışı
- 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)
- 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)
- Normalden daha fazla terlemek
- İştahsızlık ya da iştah kaybı (anoreksi)
- Anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) veya miyokard infarktüsü (kalp krizi) dahil olmak üzere kalp atımının hızlanması veya kalp atımı düzensizliği
- Şişmiş kollar ve bacaklar (bu, vücudun normalden daha fazla su tuttuğunun bir işareti olabilir).
- Cilt kızarması
- Görme bulanıklığı dahil göz bozuklukları
- Eklem ağrıları (artalji)
- Ateş
- Geçici iktidarsızlık, cinsel istek azalması
- Kanda eozinofil (bir tür akyuvar hücresi) sayısında artış
- Karaciğerin, pankreasın veya böbreklerin çalışma şeklindeki değişiklikleri gösteren kan testleri

Seyrek

- Titreme, kafa karışıklığı, denge bozukluğu
- Dilde kızarma ve şişme
- Deride şiddetli pullanma veya soyulma, kaşıntılı, kabarık döküntü
- Tırnak problemleri (örn. tırnağın gevşemesi veya yatağından ayrılması)
- Ciltte döküntü ya da morarma

- Ciltte lekeler ve kol ve bacaklarda üşüme hissi
- Kızarıklık, kaşıntılı, şiş veya sulu gözler
- İşitme bozukluğu ve kulak çınlaması
- Ciddi sıvı eksikliği kapsamında kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması, damarlarda darlık, hipoperfüzyon (perfüzyon bozukluklarının alevlenmesi), kan damarları iltihabı
- Karaciğerde safra akımının durması veya azalmasıyla biçimlenen sarılık
- Güçsüz hissetme, asteni (dinlenmekle geçmeyen yorgunluk)
- Kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri veya trombosit sayısında veya hemoglobin miktarında azalma gösteren kan testleri.

Çok seyrek

- Işığa duyarlılık

Bilinmiyor

- Konsantrasyon zorluğu
- Ağızda şişlik
- Kemik iliği yetersizliği, kanın tüm hücresel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkileri, anti nükleer antikör artışı
- Kandaki sodyum düzeyinde düşüş
- Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (vücutta sıvı tutulmasına yol açan antidiüretik hormonun (ADH) uygun olmayan bir şekilde salgılanmasına bağlı olarak koyu renkli (yoğun) idrar, bulantı veya kusma, kas krampları, zihin karışıklığı ve nöbetler görülebilir.) Bu belirtilere sahipseniz en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.
- 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 yavaşlaması veya bozulması), yanma hissi, parozmi (koku bozuklukları)
- Soğuğa maruz kalındığında el ve ayak parmaklarında renk değişikliği, karıncalanma, veya ağrı hissetme (Raynaud fenomeni)
- Aftöz stomatit (ağız içi yaralar)
- Akut karaciğer yetmezliği, safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık (kolestatik hepatit), karaciğerde hücresel düzeyde hasar (sitolitik hepatit)
- 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), Stevens-Johnson sendromu (Deri, ağız içini kaplayan yüzey gibi dokularda görülen, kızarıklık ve döküntülerle seyreden bir hastalık)

- Erkeklerde meme büyümesi
- Yanma hissi
- Saç dökülmesi

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. GENPRİXA’nın saklanması

GENPRİXA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENPRİXA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENPRİXA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Sincan / ANKARA

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu kullanma talimatı 19/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.