

KULLANMA TALİMATI

DELİX FORTE 10 mg/5 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 10 mg amlodipine eşdeğer 13,868 mg amlodipin besilat ve 5 mg ramipril içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat, susuz, prejelatinize mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat (tip A), sodyum stearil fumarat, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır kaynaklı)

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 FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DELİX FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DELİX FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DELİX FORTE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELİX FORTE nedir ve ne için kullanılır?

DELİX FORTE, içinde beyaz veya beyaza yakın renkte toz bulunan, opak kırmızı-kahverenginde, gövdesi opak beyaz renkte, 28 adet sert jelatin kapsül içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

DELİX FORTE iki etkin madde içermektedir: ramipril ve amlodipin. Ramipril ADE inhibitörleri (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Amlodipin kalsiyum antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

Ramipril şu şekilde etki gösterir:

- Vücudunuzun kan basıncınızı yükseltebilen maddeleri üretmesini azaltır.
- Kan damarlarınızın gevşemesini ve genişlemesini sağlar.
- Kalbinizin tüm vücudunuza kan pompalamasını kolaylaştırır.



Amlodipin şu şekilde etki gösterir:

- Kan damarlarının gevşemesini ve genişlemesini, böylece kanın damarlardan daha kolay geemesini sağlar.

DELİX FORTE, kan basıncı DELİX FORTE ile aynı dozlarda fakat ayrı ilaçlar olarak birlikte verilen amlodipin ve ramipril ile yeterince kontrol altında olan hastalarda hipertansiyonu (yüksek kan basıncı) tedavi etmek için kullanılır.

2. DELİX FORTE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELİX FORTE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ramipril, amlodipin (etkin maddeler), diğer ADE inhibitörü ilaçlar veya herhangi bir kalsiyum antagonisti veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Alerjik reaksiyonun belirtileri; deride kızarıklık, yutma veya nefes almada problem, dudaklarınızın, yüzünüzün, boğazınızın veya dilinizin şişmesi şeklinde olabilir.
- Daha önce “anjiyoödem” adı verilen ciddi bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bunun belirtileri kaşıntı, kurdeşen (rtiker), eller, ayaklar ve boğazda kırmızı lekeler, boğaz ve dilde şişme, gözler ve dudakların çevresinde şişme, nefes alma ve yutkunma güçlüğüdür.
- Yetişkinlerde uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğin bir türünü tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan almışsanız veya halihazırda alıyorsanız, bu ilaçların kullanımı ile anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altının aniden şişmesi) riski artabilir. Eğer sakubitril/valsartan alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Size diyaliz veya başka bir kan filtrasyonu uygulanıyorsa. Kullanılan makineye göre DELİX FORTE size uygun olmayabilir.
- Bbreklerinizin kan dolaşımında azalmaya bağlı (renal arter stenozu) böbrek sorunlarınız varsa.
- Hamileyseniz (Aşağıda “Hamilelik, emzirme ve doğurganlık” bölümlerine bakınız).
- Sizde diyabet (şeker hastalığı) veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız.
- Dinlenirken veya az çabayla göğüs ağrısı yaşıyorsanız (kararsız anjina pektoris)
- Kan basıncınız anormal derecede düşük veya dengesiz ise doktorunuzun bu değerlendirmeyi yapması gerekecektir.
- Sizde kalbin aort kapağında darlık (aort stenozu) veya kardiyojenik şok (kalbinizin tüm vcoda yeterince kan sağlayamadığı bir durum) varsa.
- Kalp krizi sonrasında kalp yetmezliğiniz varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, DELİX FORTE kullanmayınız. Emin değilseniz DELİX FORTE’yi kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

DELİX FORTE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DELİX FORTE’yi kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza bildiriniz:

- Kalp, karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa.
- Vcudunuzdan çok fazla tuz veya sıvı kaybettiyseniz (kusarak, ishal ile, normalden



fazla terleyerek, tuzdan fakir diyet yaparak, uzun süre diüretikler (idrar söktürücüler) olarak veya diyalize girerek).

- Arı veya eşek arısı sokmasına alerjinizi azaltmak için tedavi alacaksınız (desensitizasyon).
- Anestezi alacaksınız. Bu bir ameliyat veya dış işlemi için olabilir. Bir gün öncesinden DELİX FORTE’yi kesmeniz gerekebilir; tavsiye için doktorunuza danışınız.
- Kanınızda yüksek miktarda potasyum varsa (kan testi sonuçlarınızda gösterilmiştir).
- Kanınızdaki sodyum düzeyini düşürebilecek ilaçlar alıyorsanız veya alma durumunuz varsa. Doktorunuz özellikle yaşlıysanız kanınızdaki sodyum düzeyini kontrol etmek için düzenli olarak kan testleri yaptırabilir.
- Ciddi bir alerjik reaksiyon olan anjiyoödem riskini arttırabilen, mTOR inhibitörü (örn. temsirolimus, everolimus, sirolimus; bu ilaçlar organ nakli reddini önlemek için ve kanser tedavisinde kullanılır), vildagliptin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya neprilisin (NEP) inhibitörü (örn. rasekadotril; ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçları kullanıyorsanız.
- Skleroderma veya sistemik lupus eritematozus gibi bir kollajen vasküler hastalığınız varsa.
- Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız veya emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. Hamilelik ve Emzirme bölümleri).
- Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
 - Bir anjiyotensin II reseptör blokleri (ARB’ler) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabete bağlı böbrek sorunlarınız varsa.
 - Aliskiren

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek işlevlerinizi, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitlerin (örn. potasyum) miktarını kontrol edebilir.

“DELİX FORTE’yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” başlığı altındaki bilgilere de bakınız.

- Daha önce kan basıncınızda şiddetli yükselme (hipertansif kriz) geçirdiyseniz.
- Yaşlıysanız ve dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa.
- Eğer sizde uzun zamandır sebat eden kuru öksürük ortaya çıktıysa.
- Eğer kan basıncınız yeterince düşmüyorsa. Bu tür ilaçlar siyahi kişilerde daha az etkili olabilir.

Dudaklar ve yüzde, dil ve boğazda, boyunda ve olasılıkla eller ve ayaklarda ani şişme, yutkunma ve nefes almada güçlük, kurdeşen veya ses kısıklığı (“anjiyoödem belirtileri”) yaşıyorsanız. Bu şiddetli bir alerjik reaksiyon belirtisi olabilir. Bu tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir. Siyahi kişilerde bu durumun ortaya çıkması riski daha yüksektir. Sizde bu belirtiler oluşursa derhal doktorunuza haber vermelisiniz.

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

DELİX FORTE’nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

DELİX FORTE aç veya tok olarak alınabilir.

DELİX FORTE ile birlikte alkol almak sizde baş dönmesi ve sersemliğe neden olabilir. DELİX FORTE’yi kullanırken ne kadar içki içebileceğiniz konusunda endişeliyseniz bu



konuyu doktorunuzla görüşün çünkü kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar ve alkol birbirinin etkisini arttırabilir.

DELİX FORTE kullanan kişiler tarafından greyfurt suyu ve greyfurt tüketilmemelidir. Bunun nedeni greyfurt ve greyfurt suyunun amlodipin etkin maddesinin kan düzeylerinde artışa neden olabilmesi ve DELİX FORTE'nin kan basıncı düşürücü etkisinde beklenmedik artışa yol açabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik sırasında DELİX FORTE'yi kullanmamalısınız. DELİX FORTE'yi kullanırken hamile kalırsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Planlanan gebelik öncesinde uygun bir başka tedaviye geçiş gerçekleştirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız DELİX FORTE'yi kullanmamalısınız. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşmalısınız.

Doğurganlık

Doğurganlık üzerine etki olasılığına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

DELİX FORTE araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Eğer DELİX FORTE kendinizi kötü, sersemlemiş veya yorgun hissetmenize veya baş ağrısına neden oluyorsa araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu özellikle tedavinin başında veya başka ilaçlardan geçiş yaptığınızda ortaya çıkabilir.

DELİX FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DELİX FORTE içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.



Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlar DELİX FORTE'nin etkisini azaltabilir:

- Ağrı ve yangıyı hafifletmek için kullanılan ilaçlar (örn. ibuprofen veya indometasin ve aspirin gibi Steroid olmayan Anti-İnflamatuvar İlaçlar (NSAİİ))
- Efedrin, noradrenalin veya adrenalin gibi düşük kan basıncı, şok, kalp yetmezliği, astım veya alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar. Doktorunuzun kan basıncınızı kontrol etmesi gerekecektir.
- *Hypericum perforatum* (Depresyonun tedavisinde kullanılan sarı kantaron, St. John's Wort).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunları DELİX FORTE ile birlikte alırsanız yan etki oluşma olasılığı artabilir. Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir:

- Sakubitril/valsartan (yetişkinlerde uzun süreli (kronik) kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç) ("DELİX FORTE'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" başlığı altındaki bilgilere de bakınız).
- Ağrı ve yangıyı hafifletmek için kullanılan ilaçlar (örn. ibuprofen veya indometasin ve asetilsalisilik asit gibi Steroid olmayan Anti-İnflamatuvar İlaçlar (NSAİİ)).
- Kanseri ilaçları (kemoterapi).
- Organ nakli sonrasında siklosporin gibi organ reddini önlemek amaçlı ilaçlar.
- Furosemid gibi diüretikler (idrar söktürücüler).
- Kan basıncınızı düşürebilecek antihipertansif olarak bilinen (örn., nitratlar, bazı antidepresanlar, anestezipler, baklofen, alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin gibi) maddeler
- Bir anjiyotensin II reseptör blokleri (ARB) veya aliskiren ("DELİX FORTE'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve "DELİX FORTE'yi aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" başlıkları altındaki bilgilere de bakınız).
- Kanınızdaki potasyum miktarını arttırabilen spironolakton, triamteren, amilorid, potasyum tuzları ve heparin (kan sulandırıcı) gibi ilaçlar.
- Yangı için prednizolon gibi steroid ilaçlar.
- Allopurinol (kanınızdaki ürik asidi düşürmek için kullanılır).
- Prokainamid (kalp ritmi sorunları için).
- Temsirolimus (kanser için).
- Sirolimus, everolimus (greft reddini önlemek için).
- Vildagliptin (tip 2 diyabetin tedavisinde kullanılır).
- Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır).
- Ketokonazol, itrakonazol (mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri).
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler-bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar için).
- Trimetoprim ve ko-trimoksazole (bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar için).
- Verapamil, diltiazem (kalp bozuklukları veya yüksek kan basıncı tedavisi için ilaçlar).
- Dantrolen (şiddetli vücut ısı anormallikleri için infüzyon).
- Takrolimus (vücudunuzun bağışıklık sistemini kontrol altına almak, nakledilen organı kabul etmesini sağlamak için kullanılır).
- Simvastatin (kolesterol düşürücü ilaç).



Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Bunlar DELİX FORTE'den etkilenebilir:

- Ağız yolu ile kullanılan şeker düşürücü ilaçlar veya insülin gibi diyabet ilaçları. DELİX FORTE kan şekeri düzeylerinizi düşürebilir. DELİX FORTE'yi kullanırken kan şekeri düzeylerinizi yakından takip edin.
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Dekametazon (romatoid artrit (iltihaplı romatizma) gibi bağışıklık ve otoimmün koşulların tedavisinde kullanılan bir tür hormon benzeri ilaç (kortikosteroid)).
- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Sildenafil (cinsel yetersizlik tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Lityum (ruh sağlığı sorunları için). DELİX FORTE kanınızdaki lityum miktarını arttırabilir. Lityum düzeyinizin doktorunuz tarafından düzenli kontrolü gerekecektir.
- Simvastatin (kolesterol düşürücü bir ilaç). DELİX FORTE kanınızdaki simvastatin miktarını arttırabilir.

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 FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELİX FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

DELİX FORTE günde bir kez kullanılmalıdır.

Günlük en yüksek doz 10 mg/10 mg'lık bir kapsüldür. Doktor sizde göstereceği etkiye göre dozu değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı günün aynı saatinde bir öğünden önce veya sonra ağızdan alınız. Kapsülü bir miktar sıvıyla bütün olarak yutunuz.

DELİX FORTE'yi greylift suyuyla almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DELİX FORTE'nin çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda kullanımına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz ilk dozu düşürecek ve tedavinizi daha yavaş düzenleyecektir.

Özel kullanım durumları:



Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz DELİX FORTE dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz DELİX FORTE dozunu ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELİX FORTE kullandıysanız

Çok fazla kapsül almak kan basıncınızın düşmesine ve hatta tehlikeli düzeyde düşmesine neden olabilir. Baş dönmesi, sersemlik, bayılma veya güçsüzlük hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı yeterince şiddetli düşerse şok gelişebilir. Cildiniz soğuk ve nemli olabilir ve bilincinizi kaybedebilirsiniz. Derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz. Hastaneye gitmek için kendiniz araç kullanmayınız, başka birisinin sizi götürmesini isteyiniz veya bir ambulans çağırınız. İlaç kutusunu yanınıza alınız. Bunun amacı doktorun ne aldığınızı öğrenmesidir.

DELİX FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DELİX FORTE'yi kullanmayı unutursanız

Bir kapsül almayı unutursanız o dozu tamamen atlayınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELİX FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı ne kadar süreyle alacağınızı doktorunuz size bildirecektir. İlacınızı kullanmayı önerilenden erken bırakırsanız rahatsızlığınız tekrarlayabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DELİX FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DELİX FORTE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, göz kapakları, dudaklar ve boğazda yutkunmayı ve nefes almayı güçleştiren şişme yanı sıra kaşıntı ve döküntüler. Bu DELİX FORTE'ye karşı ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir.
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, kurdeşen, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, mukoza zarlarının iltihaplanması (Stevens Johnson



Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar.

Yukarıda belirtilen yan etkilerin sıklığı bilinmiyor (mevcut verilerle tahmin edilemiyor) şeklinde sınıflandırılır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DELİX FORTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp hızının artması, düzensiz veya güçlü kalp atışı (çarpıntı), göğüs ağrısı, göğüste baskı hissi veya kalp krizi veya inme gibi daha ciddi sorunlar.
- Nefes darlığı veya öksürük. Bunlar akciğer sorunlarının belirtisi olabilir.
- Daha kolay morarma, normalden uzun süren kanama, herhangi bir kanama belirtisi (örn. dişeti kanaması), mor lekeler, deride morluk veya daha kolay enfeksiyona yakalanma, boğaz ağrısı ve ateş, halsizlik, fenalık, baş dönmesi veya soluk deri. Bunlar kan veya kemik iliği sorunlarının belirtileri olabilir.
- Sırtınıza vuran şiddetli mide ağrısı. Bu pankreatit (pankreasın yangısı) belirtisi olabilir.
- Ateş, titreme, halsizlik, iştah kaybı, mide ağrısı, kötü hissetme, deri veya gözlerde sararma (sarılık). Bunlar hepatit (karaciğer yangısı) veya karaciğer hasarı gibi karaciğer sorunlarının belirtisi olabilir.

Diğer yan etkiler:

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri şiddetlenirse ve birkaç günden uzun sürerse lütfen doktorunuza bildiriniz.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Ödem (sıvı tutulması)

Yaygın

- Uyku hali (özellikle tedavinin başında)
- Çarpıntı (kalp atışınızın farkında olmak), ateş basması
- Baş ağrısı veya halsizlik hissi, güçsüzlük
- Baş dönmesi. DELİX FORTE almaya başladığınızda veya daha yüksek doz almaya başladığınızda bunun olması olasılığı daha yüksektir
- Bayılma, hipotansiyon (normalden düşük kan basıncı), özellikle hızla ayağa kalkar veya otururken doğrulursanız
- Kuru gıcık öksürük, sinüslerinizin yangısı (sinüzit) veya bronşit, nefes darlığı



- Karın ağrısı, mide veya bağırsak ağrısı, bağırsak alışkanlıklarında değişiklik (ishal veya kabızlık), hazımsızlık, mide bulantısı veya kusma
- Kabarıklık görülen veya görülmeyen deri döküntüsü
- Göğüs ağrısı
- Görme bozuklukları, çift görme
- Kaslarınızda kramplar veya ağrı
- Ayak bileğinde şişlik
- Kanınızda normalden fazla potasyum olduğunu gösteren kan testleri

Yaygın olmayan

- Duygu durum değişiklikleri, uykusuzluk
- Titreme, kendini kötü hissetme
- Bulanık görme
- Burun içindeki yangıya bağlı hapşırma/burun akıntısı (rinit)
- Ağrı
- Göğüs ağrısı
- Mide yanması, ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi, terleme artışı, deride kaşıntı, deride kırmızı lekeler, deride renk değişikliği
- İdrar yapma sorunu, sık idrara çıkma, özellikle geceleri daha sık idrara çıkma
- Ereksiyon sağlayamama, erkeklerde cinsel yetersizlik, erkeklerde veya kadınlarda cinsel isteksizlik
- Erkeklerde memelerde rahatsızlık veya büyüme
- Eklem veya kas ağrısı, sırt ağrısı
- Kilo alma veya verme
- Denge sorunları (vertigo)
- Kaşıntı veya uyuşukluk, karıncalanma, batma, yanma veya ürperme gibi anormal deri duyuları (parestezi), ağrı duyusunun kaybı
- Tat alma kaybı veya bozulması
- Uyku sorunları
- Normalden çökkün, gergin, daha sinirli hissetme veya huzursuzluk
- Burun tıkanıklığı, nefes almada güçlük veya astımın kötüleşmesi
- “İntestinal anjiyoödem” adı verilen bağırsaklarda şişme, karın ağrısı ve kusma ile kendini gösterir
- İştah kaybı veya azalması (anoreksi)
- Kalp atışının artması veya düzensizliği
- Kollar ve bacaklarda şişlik. Bu vücudunuzun normalden fazla su tutmasının göstergesi olabilir
- Ateş
- Kan testinde saptanan bazı beyaz kürelerin sayısında artış (eozinofili)
- Karaciğer, pankreas veya böbreklerinizin farklı çalıştığını gösteren kan testleri

Seyrek

- Keyifsizlik ve kafa karışıklığı hissi
- Dilde kızarıklık ve şişlik
- Deride şiddetli pullanma ve soyulma, kaşıntılı, kabarık döküntü
- Tırnak sorunları (örn. gevşeme ve tırnak yatağından ayrılma)
- Deri döküntüsü veya berelenme



- Ürtiker
- Deride koyu lekeler ve eller ve ayakların soğukluğu
- Gözlerde kızarıklık, kaşıntı, şişlik veya sulanma
- İşitme bozukluğu ve kulaklarda çınlama
- Kırmızı kan hücreleri, beyaz küreler veya trombositlerin sayısında veya hemoglobinde azalma gösteren kan testleri.

Çok seyrek

- Güneşe karşı normalden daha duyarlı olmak
- Kanda şeker yüksekliği (hiperglisemi)
- Diş eti şişmesi
- Karında anormal şişlik (gastrit)
- Anormal karaciğer işlevleri, karaciğer yangısı (hepatit), derinin sararması (sarılık), karaciğer enzimlerinde bazı testleri etkileyebilen yükseklik
- Kas gerginliğinde artma
- Kan damarlarının yangısı, sıklıkla deride döküntüyle birlikte
- İşığa duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluklarının birlikte olduğu bozukluklar
- Güçsüzlük, karıncalanma veya uyuşukluğa neden olan bir sinir bozukluğu (periferik nöropati)

Bilinmiyor

- Yoğun idrar (koyu renkli), mide bulanması veya kusma, kas krampları, uygunsuz ADH (anti-diüretik hormon) salgısına bağlı kafa karışıklığı veya krizler. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa en kısa sürede doktorunuzla temasa geçiniz.
- Titreme, vücudun duruşunda katılık, maske yüz, yavaş hareket etme ve ayak sürüyerek dengesiz yürüme.

Bildirilen diğer yan etkiler:

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri şiddetlenirse ve birkaç günden uzun sürerse lütfen doktorunuza bildiriniz.

- Dikkatini toplamada güçlük
- Ağızda şişlik
- Kanınızda beyaz kürelerin çok az sayıda olduğunu gösteren kan testleri
- Kanınızda normalden daha az sodyum olduğunu gösteren kan testleri
- Üşüdüğünüzde el ve ayak parmaklarınızın renk değiştirmesi ve sonra ısındığınızda karıncalanma ve ağrı hissetme (Raynaud fenomeni)
- Tepkilerin yavaşlaması veya bozulması
- Bazı şeylerin kokusunun değişmesi.
- Sedef hastalığı (Psoriasis).

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna



tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DELİX FORTE'nin Saklanması

DELİX FORTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELİX FORTE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd.Şti
Şişli/İstanbul

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San ve Tic. A.Ş.

Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 28/10/2024 tarihinde onaylanmıştır.

