

KULLANMA TALİMATI

RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 2,5 mg ramipril ve 12,5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz (3cps), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, 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. **RACE® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RACE® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RACE® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RACE® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RACE® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- RACE® PLUS kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (ramipril ve hidroklorotiyazid) içeren bir ilaçtır.

Bu etkin maddelerden ramipril Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri (ADE İnhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

Şu şekilde çalışır:

- Vücudunuzun kan basıncını yükselten madde üretimini azaltmak
- Kan damarlarınızı gevşetmek ve genişletmek
- Kalbinizin vücudunuza kan pompalamasını kolaylaştırmak

Diğer etkin madde olan hidroklorotiyazid ise, tiyazid sınıfından idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar grubuna aittir. Böbrekler üzerine etki ederek, idrara çıkma sıklığını artırır ve bu yolla kan basıncını düşürür. Her iki maddenin tansiyon düşürücü etkileri birbirini tamamlamaktadır.

- RACE® PLUS, oblong, bir yüzü çentikli ve "+12.5" baskılı beyaz, beyaza yakın 28 tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Piyasada RACE® PLUS 5 mg/25 mg tablet adlı, 28 tablet içeren diğer formu da bulunmaktadır.
- RACE® PLUS, iki etkin maddenin birbirini tamamlayan tansiyon düşürücü etkilerinden yararlanmanın gerektiği yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde

kullanılmaktadır. Doktorunuz size RACE® PLUS'ı, ilacın içerdiği iki etkin maddenin birbirini tamamlayan etkilerinden yararlanarak, tansiyonunuzu düşürmek için reçete etmiştir.

2. RACE® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RACE® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ramipril ya da ADE inhibitörlerinden birine veya hidroklorotiyazide ya da tiyazid grubundan diğer idrar söktürücülere karşı veya tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (alerjik reaksiyon belirtileri arasında kızarıklık, yutma veya nefes alma problemleri ve dudak, yüz, boğaz veya dil şişmesi olabilir),
- Yetişkinlerde bir çeşit uzun süreli (kronik) kalp yetmezliği hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan kullandıysanız veya kullanmaya devam ediyorsanız,
- Daha önce anjiyoödem (ciltte veya solunum yollarında şişme (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) geçirdiyseniz,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Diyalize giriyorsanız veya herhangi bir tip kan filtrasyonu yaptırıyorsanız. Kullanılan makineye göre RACE® PLUS sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize gelen kan akımını azaltacak bir damar darlığı gibi böbrek problemlerinizi varsa,
- Vücudunuzda tuz dengesiyle ilgili belirgin bir bozukluk varsa (potasyum, sodyum veya kalsiyum düzeylerinde düşme gibi)
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Şeker hastalığı (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren isimli yüksek tansiyon ilacını kullanıyorsanız, şeker hastasıysanız ve buna bağlı böbrek bozukluğunuz varsa, RACE® PLUS'ı anjiyotensin reseptör antagonisti içeren tansiyon düşürücü bir ilaç ile beraber kullanmayınız
- Anormal düşük veya stabil olmayan bir tansiyonunuz varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

RACE® PLUS kullanmayınız.

RACE® PLUS'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır.

RACE® PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

RACE® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RACE® PLUS ile tedavi devamlı tıbbi gözetim gerektirir.

Eğer,

- Tedavi sırasında yüz, kol veya bacaklar, dudaklar, dil veya boğazda şişme, solunum güçlüğü, çarpıntı ve yutma güçlüğü (anjiyoödem) veya karın ağrısı (ağrıya 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.
- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa dikkatli kullanmanız gerekir.
- Daha önce diüretiklerle (idrar söktürücü ilaçlar) tedavi gördüyseniz. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kusma veya ishal nedeniyle vücudun su kaybetmesi ya da tuzun ileri derecede kısıtlandığı bir diyet uygulanması nedeniyle ortaya çıkmış, tuz dengesiyle ilgili sorunlarınız olduysa (sodyum veya potasyum düzeylerinde yükselme veya düşme gibi).
- Kanınızdaki sodyum seviyesini düşürebilecek ilaç kullanıyorsanız veya halihazırda sodyum düşüklüğünüz varsa ve özellikle de yaşlı iseniz doktorunuz sodyum seviyelerini kontrol etmek için düzenli kan testi isteyebilir.
- Kalp veya beyin damarlarınızda daralmaya veya tıkanmaya bağlı olarak kan akımıyla ilgili bir sorun varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- İleri yaştaysanız. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce böbrek işlevlerinizi değerlendirmek isteyebilir.
- Böbreklerinle ilgili bir sorunuz varsa. Doktorunuz RACE® PLUS'ı reçetelemekten 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.
- mTOR inhibitörleri (kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç olan temsirolimus, organ nakli reddini önlemede kullanılan ilaçlar olan everolimus ve sirolimus), şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan vildagliptin, neprilisin (NEP) inhibitörleri (örn. ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rasekadotril) veya uzun süreli kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/ valsartan gibi ciddi bir alerjik reaksiyon olan anjiyoödem riskini arttıran ilaçlar kullanıyorsanız (Sakubitril/valsartan için "RACE® PLUS"ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız).
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadığınız. RACE® PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşıyorsanız, derhal tıbbi yardım alınız.
- Eğer arı ve böcek sokmasına karşı alerjiyi azaltma amacıyla tedavi görüyorsanız
- Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. RACE® PLUS'ın hamilelikte kullanımı bebeğe ciddi zararlar verebilir (bkz. Hamilelik bölümü).
- Doku hücrelerinin aralarındaki boşlukları dolduran esnek yapılı bir protein olan

kolajenin yapısına girdiği dokuları ilgilendiren Lupus veya skleroderma gibi bir hastalığınız varsa. Doktorunuz, özellikle birlikte böbrek problemlerinizi de varsa ve başka ilaçlar kullanıyorsanız, kan ve idrar takibi yapmak isteyebilir.

- Doktorunuz tedavi sırasında kan sodyum, potasyum, kalsiyum, ürik asit ve glukoz düzeylerinizin düzenli olarak takip edilmesini ve vücudunuzu enfeksiyonlara karşı koruyan beyaz kan hücrelerinin sayısında muhtemel bir düşüşü tespit edebilmek için kan testleri isteyebilir.
- Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya dış hekiminize RACE®PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya gözünüzdeki basınç artışı (glokom) belirtileri olabilir ve RACE® PLUS alındıktan sonraki saatler ile haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz varsa, bu durumu geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir. RACE® PLUS tedavinize son vermeli ve uygun tıbbi yardımı almalısınız.

Ani tansiyon düşmesi durumunda kalpte veya beyinde iskemi olma riski olan hastalarda tedavinin ilk aşaması özel tıbbi gözetim gerektirir.

Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. RACE® PLUS'ı kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

RACE® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RACE® PLUS kullanımı sırasında alkol alımı baş dönmesine ve sersemlik hissine yol açabilir. RACE® PLUS kullanırken ne kadar alkol alabileceğiniz konusunda sorularınız var ise doktorunuza danışınız. Çünkü RACE® PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisini alkol artırabilir.

Besinler RACE® PLUS'ın emilimini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

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.

Hamile iseniz RACE® PLUS kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

RACE® PLUS 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 sırasında RACE® PLUS ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen ramiprilden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Emzirme döneminde RACE® PLUS'ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı yan etkiler (örneğin, baş dönmesi gibi kan basıncında düşme belirtileri) konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi bozabilir. Bunlar, bu yeteneklerin özellikle önemli olduğu durumlarda (örneğin bir araç veya makine kullanma) bir risk oluşturur. RACE® PLUS alırken başınız dönebilir. Bu, RACE® PLUS almaya başladığınızda veya daha yüksek bir doz almaya başladığınızda daha olasıdır. Böyle bir durumda araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

RACE® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RACE® PLUS 'ın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RACE® PLUS'ın etkisini azaltılabileceğinden 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. RACE® PLUS'ın tansiyon düşürücü etkisini azaltabilir. Doktorunuz kan basıncınız ölçmek isteyecektir.

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

- Sakubutril/valsartan yetişkinlerde bir çeşit uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılır ("RACE® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız)
- 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 artırır)
- 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 reddini önlemek için kullanılan siklosporin gibi ilaçlar
- 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
- Furosemid gibi diüretikler (idrar söktürücüler)
- ACTH (böbreküstü bezlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Amfoterisin B (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- 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
- Allopurinol (kanınızdaki ürik asit miktarını düşürmek için kullanılır)
- Prokainamid (kalp ritim bozuklukları için)
- Kortikosteroidler, karbenoksolon, büyük miktarlarda meyan kökü, müshiller (uzun süreli kullanımda) ve idrarla potasyum kaybettirici diğer ajanlar: Kan potasyum düzeyinin düşme riski artar.
- Digitalis içeren kalp ilaçları (örn. digoksin): Tuz dengesindeki değişiklikler sonucu (örn. kan potasyum ve magnezyum düzeylerinin düşmesi) digitalisin zehirli olma durumu (toksikite) riski artar.
- Metildopa (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç): Hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) meydana gelebilir.
- Ağızdan uygulanan iyon değiştiriciler (örn. kolestiramin): Hidroklorotiyazidin emilimi azalır.
- Kolestiramin (kanınızdaki yağ miktarını azaltmak için)
- Kürar tipi kas gevşeticiler: Kas gevşetici etki kuvvetlenebilir ve daha uzun süreli olabilir.
- Karbamazepin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır).
- Rasekadotril (ishale karşı kullanılır)
- Neprilisin (NEP) inhibitörleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Kan basıncını düşürebilen diğer ilaçlarla (örn. nitratlar, trisiklik antidepresanlar, anestezipler, akut alkol alımı, alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin) kullanımda tansiyon düşüklüğü riskinin artması beklenir.

RACE® PLUS ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ağız yoluyla alınan şeker düşürücüler ve insülin gibi ilaçlar (RACE® PLUS tedavisi sırasında kan şekeri düzeylerinizi yakından takip ediniz)
- RACE® PLUS ile birlikte vildagliptin (ağız yoluyla kullanılan bir şeker düşürücü) ya da temsirolimus, everolimus, sirolimus gibi (kanseri ve organ nakli tedavisinde kullanılır) ilaçlar kullanıyorsanız, anjiyoödem (yüz, dudaklar, gözler veya boğazda şişme) gelişme riski artabilir.
- Lityum (ruh sağlığı problemleri için kullanılır). RACE® PLUS, kanınızdaki lityum miktarını artırabilir. Doktorunuz kanınızdaki lityum miktarını yakından takip etmek isteyecektir.

- Kinin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- İyot içeren ilaçlar (radyolojik görüntüleme işlemlerinde kullanılır)
- Penisilin (iltihap giderici ilaç)
- Ağızdan alınan kan inceltici ilaçlar (varfarin gibi)

Laboratuvar ve tanı testleri üstündeki etkisi:

Paratiroid fonksiyon testleri: Hidroklorotiyazid böbreklerden kalsiyum geri emilimini uyarır kan kalsiyum düzeyinin yükselmesine neden olabilir. Paratiroid fonksiyon testlerini yaparken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer anti-doping testine giren bir sporcuysanız, RACE® PLUS bu testte pozitif bir sonuç verebilir.

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. RACE® PLUS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RACE® PLUS'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmaya özen gösteriniz. Sorularınız olur ise doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği) tedavisinde, doktorunuz tansiyonunuz kontrol altına alınıncaya kadar alacağınız miktarı ayarlayacaktır.

Alabileceğiniz en yüksek RACE® PLUS günlük dozu 10 mg ramipril ve 25 mg hidroklorotiyazid içeren 1 tablet RACE® PLUS 10 mg/25 mg'dır.

• Uygulama yolu ve metodu:

RACE® PLUS ağızdan alınır.

Günlük dozu, sabah tek doz olarak alınız.

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.

Tabletleri yemek sırasında veya yemekten önce ya da sonra yeterli miktarda sıvı ile doktorunuzun önerdiği miktarda bütün olarak yutunuz. Tabletleri, çiğnememeli veya ezmemelisiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RACE® PLUS, 18 yaş altı ergenler ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Özellikle çok yaşlı ve zayıf hastalarda yan etki görülme olasılığı daha yüksek olduğundan, başlangıç dozu daha düşük olmalı ve doz daha yavaş artırılmalıdır.

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında azalma riski olduğu için, yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce böbrek işlevlerinizi değerlendirmek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ağır böbrek yetmezliği:

RACE® PLUS böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize giriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Orta derecede böbrek yetmezliği:

Orta derecede böbrek yetmezliği durumunda RACE® PLUS'ın dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Doktorunuzun tavsiyelerine göre, tedaviye ½ adet RACE® 2,5 mg tablet ile başlamanız gerekir. Daha sonra tedaviye, günde 1 adet RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg tablet ile devam edilebilir. İzin verilen maksimum günlük doz: 2 adet RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg tablet.

Karaciğer yetmezliği

Ağır karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa RACE® PLUS'ı kullanmayınız.

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg Tablet ile tedaviye sizi yakın tıbbi gözetim altında başlayacaktır. İzin verilen en yüksek günlük doz 1 adet RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg tablettir. Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, ilacı daha yüksek dozda kullanmayınız.

İdrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız:

Doktorunuzun tavsiyelerine göre, RACE® PLUS 2,5 mg/ 12,5 mg tedavisine başlamadan en az 2-3 gün veya daha uzun bir süre önce, kullandığınız idrar söktürücü ilacı kesmeniz veya en azından dozunu azaltmanız gerekir.

İlacın kesilmesi mümkün değilse, doktorunuz tedavinize en az RACE® dozuyla (günde ½ adet RACE® 2,5 mg Tablet) başlayacaktır. Daha sonra tedaviye, günde 1 adet RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg ile devam edilebilir.

En yüksek günlük doz, 1 adet RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg'dır.

Eğer RACE® PLUS 2,5 mg/12,5 mg'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RACE® PLUS kullandıysanız:

Doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken araç kullanmayınız, birinin yardımı ile hastaneye ulaşınız veya ambulans çağırınız.

Yanınıza ilacınızın kutusunu alınız, böylece doktorunuz ne kadar ilaç aldığınız hakkında bilgi sahibi olacaktır.

Doz aşımı aşırı tansiyon düşüklüğü, kalp atım sayısının aşırı azalması, kalpte ritim bozuklukları, şuur bulanıklığı ve komaya kadar ilerleyen belirtilerle kendini gösterir.

RACE® PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RACE® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer tek doz RACE® PLUS'ı almayı unutursanız, bir sonraki normal dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RACE® PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RACE® PLUS tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir ve tansiyonunuz yeniden yükselebilir.

Doktorunuza danışmadan RACE® PLUS tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RACE® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RACE® PLUS'ı 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 RACE® PLUS tablete 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).
- 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 (psöriaziform dermatit).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RACE® PLUS'a 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, 2-3 gün süren öksürük ateşi ve az acıkma hissi (bunlar iltihaplanma dahil akciğer hastalığı belirtisi olabilir).
- Deride kolay berelenme, kanamanın normalden uzun sürmesi, kanama belirtisi (dişeti kanaması), deride mor noktalar, deride lekelenme 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 şiddetli 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.
- Yüksek basınç nedeniyle gözünüzde görmede azalma veya ağrı (gözün damar katmanlarında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya akut açılı kapanması glokomu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. 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:

Yaygın

- Baş ağrısı, halsiz ve yorgun hissetme
- Baş dönmesi (RACE® PLUS almaya başladığınızda veya daha yüksek bir doz almaya başladığınızda daha olasıdır.)
- Kuru öksürük, bronş iltihabı
- Kanınızda şeker miktarının artması. Şeker hastalığınız (diyabet) varsa, bu şeker hastalığınızı daha da kötüleştirebilir
- Kanınızda ürik asit veya yağ miktarının artması (kolesterol)
- Ağrılı, kırmızı ve şiş eklemler (gutun şiddetlenmesi)

Yaygın olmayan

- Şişliğin eşlik ettiği veya etmediği deri döküntüsü (makülopapüler döküntü)
- Sedef hastalığına benzeyen bir tür deri hastalığı (psöriaziform dermatit)
- Yüzde kızarma, bayılma, özellikle hızlı bir şekilde ayağa kalktığınızda veya oturduğunuzda oluşabilen hipotansiyon (anormal derecede düşük kan basıncı),
- Denge problemleri (vertigo)
- Cildinizde uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma veya sürünme gibi kaşıntı ve olağandışı cilt hisleri (parestezi)
- Titreme
- Tat kaybı veya tat almada değişiklik
- Uyku problemleri
- Normalden daha depresif, endişeli, daha gergin veya ürkek hissetmek
- Burun tıkanıklığı, sinüslerinizin iltihabı (sinüzit), nefes darlığı

- Diş etlerinde iltihaplanma (gingivitis), ağızda şişlik,
- Kırmızı, kaşıntılı, şişmiş veya sulu gözler
- Kulak çınlaması
- Bulanık görme dahil olmak üzere görme bozuklukları
- Saç dökülmesi
- Göğüs ağrısı
- Kas ağrısı
- Kabızlık, mide veya bağırsak ağrısı, sindirim bozuklukları
- Sindirim sisteminde iltihaplanma (gastrit)
- Hazımsızlık veya mide bulanması
- Gün içinde normalden daha fazla idrar çıkarmak
- Normalden daha fazla terlemek ve susamış hissetmek
- İştah kaybı veya azalması (anoreksi), daha az acıkmış hissetme
- Düzensiz ya da hızlı kalp atımı, çarpıntı
- Şişmiş kollar ve bacaklar. Bu, vücudunuzun normalden daha fazla su tuttuğunun işareti olabilir (periferik ödem).
- Ateş
- Erkeklerde geçici iktidarsızlık
- Kanda kırmızı kan hücrelerinin, beyaz kan hücrelerinin veya trombositlerin sayısında veya hemoglobin miktarında azalma
- Taşlı safra kesesi iltihabı
- Karaciğerinizin ve pankreasınızın çalışma biçiminde değişiklikler; sarılık, karaciğer enzimlerinde ve/veya bilirubinde (alyuvarların yıkımı sonucunda oluşur) artış
- Akut böbrek yetersizliği dahil olmak üzere böbreklerde çalışma bozukluğu, kanınızdaki üre ve kreatininde (kasların yıkımı sonunda oluşur) artış
- Kanınızdaki potasyum miktarında azalma

Çok seyrek

- Mide bulantısı, ishal veya mide yanması
- Kırmızı şişmiş dil veya ağız kuruluğu
- Kusma, aftöz stomatit (ağız boşluğundaki yangılı durum), üst karın ağrısı
- Kanınızdaki potasyum miktarında artış
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler şunları içerir: şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı).

Bilinmiyor:

- Kemik iliği yetersizliği, agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dahil olmak üzere kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Sıvı eksikliği sonucu olarak kanda koyulaşma ve akışkanlığında azalma (hemokonsantrasyon)
- Kalp krizi
- Zihin karışıklığı durumu, huzursuzluk, dikkat bozuklukları (konsantrasyon sorunları)
- Parmaklar ve ayak parmaklarının soğukta renk değiştirmesi ve ısınırken karıncalanma veya acı hissi. Bu Raynaud fenomeni olabilir.
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kan pıhtıları

- İşitme bozukluğu
- Göz kuruluğu
- Nesnelerin sarı renkli gözükmesi (ksantopsi)
- Vücutta su kaybı (dehidrasyon)
- Yanağınızda şişlik, ağrı ve kızarıklık (tükürük bezi iltihabı)
- Karın ağrısı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan "bağırsak anjiyoödem" olarak adlandırılan bağırsağınızda şişlik oluşumu
- Beyne giden damarların tıkanması sonucu oluşan felç ve beyne giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç dahil olmak üzere beyne giden damarların tıkanması
- Ciddi sıvı eksikliği kapsamında kanın pıhtılaşması sonucu damar tıkanıklığı (tromboz), kan damarlarının daralması (vasküler stenoz), kan dolaşımının azalması (hipoperfüzyon – perfüzyon bozukluklarının alevlenmesi), kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit)
- Güneşe veya ışığa her zamankinden daha duyarlı olmak
- Üst deride içi sıvı dolu kesecikler oluşumuyla ortaya çıkan bir grup deri hastalığı (pemfigus, pemfigoid ya da likenoid)
- Sedef hastalığının şiddetlenmesi,
- Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı (eksfolyatif dermatit),
- Ciltte kabarıklık veya kızartı (ekzantem) veya mukozada kızarıklık ve kabartı (enantem),
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (lupus eritematozus)
- Ciltte şiddetli pullanma veya soyulma, kaşıntılı, yumrulu döküntü veya yüzünüzde veya alnınızda kırmızı döküntü gibi diğer cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ya da eritema multiforme)
- Deri döküntüsü (kurdeşen) veya deride morarma
- Cildinizde lekeler ve soğuk el ve ayaklar (ekstremiteler)
- Tırnak sorunları (örneğin, bir tırnağın yatağından gevşemesi veya ayrılması)
- Yüksek basınç nedeniyle gözünüzde görmede azalma veya ağrı (gözün damar katmanlarında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomu, akut miyop)
- Kas-iskelet sertliği veya çenenizi hareket ettirememe (tetani), eklem ağrısı
- Kaslarınızda zayıflık veya kramplar
- Erkeklerde veya kadınlarda cinsel istek azalması
- İdrarda kan. Bu bir böbrek probleminin (interstisyel nefrit) belirtisi olabilir.
- İdrarda normalden daha fazla şeker
- İlaça bağlı ani aşırı duyarlılık tepkileri, vücutta bağışıklığı sağlayan hücrelerde (antinükleer antikorlarda) artış
- Kanınızda beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)
- Kanınızda kan hücresi sayısında azalma (pansitopeni)
- Kanınızdaki sodyum, kalsiyum, magnezyum ve klorür gibi tuzların miktarında değişiklik
- Konsantre idrar (koyu renkli), hasta hissetme veya hasta olma, kas krampları, uygunsuz ADH (anti-diüretik hormon) salgılanmasına bağlı olabilecek kafa karışıklığı ve nöbetler. Bu belirtilere sahipseniz en kısa zamanda doktorunuza başvurunuz.
- Akut karaciğer yetmezliği, sarılık, karaciğerde hasar
- Önceden mevcut olan proteinürinin (idrarda protein tespit edilmesi) kötüleşmesi,

- iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Pankreas enzimlerinde artış, pankreas iltihabı (pankreatit)
 - Tepkilerde yavaşlama veya bozulma
 - Koku alma biçiminde değişiklik
 - Nefes almada zorluk veya astımın kötüleşmesi (bronkospazm)
 - Aşırı duyarlılık zatürresi (alerjik alveolit)
 - Kalbe bağlı sebeplerden olmayan akciğer ödemi
 - Cilt ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri).

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. RACE® PLUS'ın saklanması

RACE® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RACE® PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RACE® PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

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