

KULLANMA TALİMATI

REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 5 mg ramipril ve 25 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, 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.REVİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REVİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REVİL PLUS nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REVİL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

REVİL 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, tiazid 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.

REVİL PLUS, 28 çentikli tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Beyaz veya hemen hemen beyaz renkli, oblong, her iki yüzeyi çentikli, ikiye bölünebilen tablettir. Piyasada REVİL PLUS 2,5 mg/12,5 mg tablet adlı, 28 çentikli tablet içeren diğer formu da bulunmaktadır.

REVİL PLUS, iki etkin maddenin birbirini tamamlayan tansiyon düşürücü etkilerinden yararlanmanın gerektiği yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde

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

2. REVİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ramipril ya da ADE inhibitörlerinden birine veya hidroklorotiyazide ya da tiazid 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 REVİL PLUS sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize gelen kan akımını azaltacak bir damar darlığı gibi böbrek problemleriniz var ise,
- Vücudunuzda tuz dengesiyle ilgili belirgin bir bozukluk varsa (potasyum, sodyum veya kalsiyum düzeylerinde düşme gibi)
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.
- Şeker hastalığı (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren isimli yüksek tansiyon ilacını kullanıyorsanız
- Şeker hastasıysanız ve buna bağlı böbrek bozukluğunuz varsa, REVİL PLUS'ı anjiyotensin reseptör antagonisti içeren tansiyon düşürücü bir ilaç ile beraber kullanmayınız.
- Anormal düşük veya stabil olmayan bir tansiyonunuz varsa,
- Hamile iseniz,

REVİL PLUS kullanmayınız.

REVİL PLUS kombinasyonunun çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır. REVİL PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

REVİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REVİL 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 (ağrıyla beraber bulantı veya kusma da olabilir) ortaya çıkması halinde; tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

- Şiddetli tansiyon yüksekliğiniz varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kalp yetmezliğiniz varsa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Daha önceden, üfürüm veya blok gibi, kalp veya kalp kapakçıklarıyla ilgili herhangi bir sorunuz olduysa. Doktorunuz tedavinin başlangıç döneminde sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- 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 REVİL PLUS'ı reçetelemenden 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 (kanser 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 "REVİL PLUS"ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız).
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı dahil) yaşadığınız. REVİL PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız, 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. REVİL 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 REVİL 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 REVİL PLUS alındıktan sonraki saatler ile haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisiline veya sülfonamide alerji öyküsü olanlarda bu durumun ortaya çıkma riski daha yüksektir. REVİL 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. REVİL PLUS'ı kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

REVİL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Besinler REVİL PLUS'ın emilimini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı 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.

Hamilelikte kesinlikle REVİL PLUS kullanmayınız çünkü hamilelik süresince kullanım bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme döneminde REVİL 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. REVİL PLUS alırken başınız dönebilir. Bu, REVİL PLUS almaya başladığınızda veya daha yüksek bir doz almaya başladığınızda daha olasıdır. Böyle bir durumda araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

REVİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REVİL PLUS içeriğindeki yardımcı maddelere karşı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

REVİL PLUS'ın etkisini azaltabileceğinden aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ağrı ve yangıyı azaltmak için kullanılan ibuprofen ve indometazin, aspirin gibi ilaçlar (non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- Düşük kan basıncı, şok, kalp bozukluğu, astım veya alerji tedavisi için kullanılan efedrin, noradrenalin ve adrenalin gibi ilaçlar REVİL PLUS'ın 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 ("REVİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (AİIRA) 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 (nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- Kanseri 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)
- Nefrilisin (NEP) inhibitörleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Kan basıncını düşürebilen diğer ilaçlarla (örn. nitratlar, trisiklik antidepresanlar, anestezikler, akut alkol alımı, alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin) kullanımda tansiyon düşüklüğü riskinin artması beklenir.

REVİL PLUS ile etkileşime girebileceğinden aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ağız yoluyla kullanılan şeker düşürücüler ve insülin gibi ilaçlar (REVİL PLUS tedavisi sırasında kan şekeri düzeylerinizi yakından takip ediniz)
- REVİL PLUS ile birlikte vildagliptin (ağız yoluyla kullanılan bir şeker düşürücü) ya da temsirolimus, everolimus, sirolimus gibi (kanser ve organ nakli tedavisinde kullanılır) ilaçlar kullanıyorsanız, anjiyoödem (yüz, dudaklar, gözler veya boğazda şişme) gelişme riski artabilir.
- Lityum (ruh sağlığı problemleri için kullanılır). REVİL 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, REVİL 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. REVİL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REVİL 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 REVİL PLUS günlük dozu 10 mg ramipril ve 25 mg hidroklorotiyazid içeren 1 tablet REVİL PLUS 10 mg/25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

REVİL 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.

REVİL PLUS yeterli miktarda sıvı ile (yaklaşık 1/2 bardak su) yemekten önce / sonra veya yemek sırasında bütün olarak yutulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REVİL 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:

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

Orta derecede böbrek yetmezliği:

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

Doktorunuzun tavsiyelerine göre, tedaviye sadece günde 1,25 mg ramipril ile başlanır. Derece derece ramipril dozu arttırıldıktan sonra, kombinasyon tedavisine günde 1/2 adet REVİL PLUS 5 mg/25 mg ile başlanır. İzin verilen maksimum günlük doz: 1 adet REVİL PLUS 5 mg/25 mg.

Karaciğer yetmezliği

Ağır karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa REVİL PLUS tableti kullanmayınız.

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz REVİL PLUS 5 mg/25 mg ile tedaviye sizi yakın tıbbi gözetim altında başlayacaktır. İzin verilen en yüksek günlük doz 1/2 adet REVİL PLUS 5 mg/25 mg tablettir. Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa, ilacı daha yüksek dozda kullanmayınız.

İdrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız:

Doktorunuzun tavsiyelerine göre, REVİL PLUS 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 REVİL dozuyla (günde 1/2 REVİL 2,5 mg) başlayacaktır. Başlangıçtaki günlük doza sonradan yapılacak değişikliklerde, REVİL PLUS 5 mg/25 mg tabletin 1/2 tablet fazlası olması önerilir.

Eğer REVİL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVİL 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.

REVİL PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REVİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REVİL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuza danışmadan REVİL PLUS tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REVİL PLUS 'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerin ortaya çıkması halinde REVİL 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 REVİL 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 REVİL 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 ya da 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 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 aç kapama (glokoma)).

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 (REVİL 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 (gingivit), ağızda şişlik,
- Kırmızı, kaşıntılı, şişmiş veya sulu gözler
- Bulanık görme dahil olmak üzere görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Saç dökülmesi
- 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
- 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
- Göğüs ağrısı
- Erkeklerde geçici iktidarsızlık

Çok seyrek

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

Bilinmiyor

- Kalp krizi

- 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)
- 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
- 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
- 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 (enentem),
- 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 (korooidal efüzyon) veya akut aç 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 antikörlerde) 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.titek.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. REVİL PLUS’ın saklanması

REVİL PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REVİL PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.