

KULLANMA TALİMATI

RATEN 8 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 8 mg perindopril tert-butilamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz), mikrokristalin selüloz (PH 112), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

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. **RATEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RATEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RATEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RATEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RATEN nedir ve ne için kullanılır?

- RATEN anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındandır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- RATEN, 30 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilir.

RATEN, aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde,
- Stabil koroner arter hastalığı olan (kalbi besleyen damarlarda (koroner arterler) daralma sonucu kalbin kanlanması azalma) ve kalp krizi geçirmiş ve/veya kalp kan damarlarını genişletmek için operasyon geçirmiş hastalarda kalp krizi gibi kardiyak olay riskinin azaltılması.

2. RATEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RATEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Perindopril'e ve/veya içerdiği diğer maddelere ('Yardımcı maddeler' bölümünde listelenmiştir.) veya aynı gruba ait olan (ADE inhibitörü) ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz (hipersensitivite) varsa,
- Daha önce sizde veya ailenizde herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi belirtiler görüldüyse veya başka nedenlerde bu tür belirtiler (anjiyoödem) görüldüyse,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız ve beraberinde şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak RATEN sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize giden kan akımının azaldığı böbrek sorununuz varsa (renal arter stenozu),
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi gördüyseniz veya şu anda görüyorsunuz (anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızlı şişme) riski arttığı için (Bkz "RATEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").

RATEN çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

RATEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenozunuz varsa (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenozunuz (böbreğe kan taşıyan atar damarda daralma) varsa,
- Başka kalp rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlıklarınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağ dokusu rahatsızlığı) rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Diyabetiniz varsa (şeker hastalığı),
- Tuz kısıtlayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuzlar kullanıyorsanız,
- Anestezi alacaksanız ve/veya ameliyat olacaksanız,
- LDL aferezi olacaksanız (bir makine yardımıyla vücudundaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerjinizin etkilerini azaltmak için duyarsızlaştırma tedavisi görecekseniz,
- Yakın zamanda ishal ve kusma veya dehidratasyon (susuz kalma) şikayetiniz olduysa,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da bilinir-örneğin; valsartan,telmisartan,irbesartan), özellikle diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa,
 - Aliskiren

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı, kanınızdaki elektrolit miktarını (potasyum gibi) düzenli aralılarla kontrol edebilir (Bakınız "RATEN'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" başlıklı bölüm).

- Siyah ırka mensupsanız; Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) riski yüksek olabilir ve bu ilaç kan basıncını siyah olmayan ırka göre daha az düşürebilir.
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
 - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek ve kanser için kullanılırlar),
 - uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur).
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin ve ayrıca gliptinler sınıfına ait diğer ilaçlar (diyabet tedavisinde kullanılır).

Anjiyoödem

RATEN dahil ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda anjiyoödem (yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar ve dilde şişme ile ortaya çıkan ciddi bir alerjik reaksiyon) rapor edilmiştir. Bu durum tedavi süresince herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Bu tür belirtiler ile karşılaşırsanız RATEN kullanmayı bırakıp hemen doktorunuza danışmalısınız (Bakınız Bölüm 4 **Olası yan etkiler nelerdir?**).

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

RATEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RATEN’i sabahları ve yemekten önce tek doz olarak ağız yoluyla alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız RATEN’i kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız RATEN’i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

RATEN genellikle dikkati etkilemez ancak bazı hastalarda düşük kan basıncına bağlı olarak sersemlik ve halsizlik oluşabilir. Eğer bu şekilde etkilenirseniz araç veya makine kullanma yetiniz olumsuz etkilenebilir.

RATEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RATEN, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar RATEN ile tedaviyi etkileyebilir. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirmeye ihtiyaç duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) ve aliskiren (Bakınız **“RATEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”** ve **“RATEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”** başlıklı bölümler) dahil olmak üzere yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, veya diüretikler (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar),
- Potasyum tutucu diüretikler (örn: triamteren, amilorid), tuz yerine potasyum içeren tuzlar, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar (örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve bakterinin neden olduğu enfeksiyonlar için trimetoprim ile kotrimoksazol olarak da bilinen trimetoprim/sülfametoksazol),
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler: günde 12,5 mg ile 50 mg dozlar arasında kullanılan eplerenon ve spironolakton,
- Lityum (depresyon veya manik depresyon tedavisinde kullanılır),
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid yapıda olmayan antiinflatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz asetilsalisilik asit (birçok ilaçta bulunan ve ağrıyı gidermek, ateşi düşürmek ve kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir madde),
- İnsülin veya metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Baklofen (multipl skleroz hastalığına bağlı kas sertliğini tedavi etmek için kullanılır),
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. Trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler..),
- Vücudun bağışıklık sisteminden kaynaklanan hastalıklarda veya organ nakli ameliyatlarından sonra organ reddini önlemek amacıyla kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcıları (örn. Siklosporin, takrolimus),
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Estramustin (kansere tedavisinde kullanılır),
- İshal tedavisinde (rasekadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (Bkz. **“RATEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”** başlıklı bölüm),
- Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (Bkz. **“RATEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”** ve **“RATEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”** başlıklı bölümler)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Nitratlar dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar),
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. efedrin, noradrenalin veya adrenalin),
- Özellikle damar yoluyla kullanılan altın tuzları (romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) belirtilerinin tedavisinde kullanılır).

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RATEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en iyi başlangıç dozunu belirleyecektir ve doz artışı sizin şartlarınıza ve aldığınız diğer ilaçlara göre değişecektir. Doktorunuz size yapmanızı söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz. RATEN, tek başına veya kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi bir bardak su ile, tercihen hergün aynı saatte, sabahları, aç karnına alınız. İdrar söktürücü tabletler alıyorsanız, doktorunuz RATEN ile tedavinizin başlangıcında, bu ilaçların dozunun azaltılmasına veya devam etmemenize karar verebilir. Genellikle yüksek kan basıncı tedavisi hayat boyudur. Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

RATEN çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel olarak başlangıç dozu günde 2 mg'dır. Bir hafta sonra 4 mg'a ve takip eden hafta 8 mg'a yükseltilebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği :**

Yaşlı hastalarda, renal fonksiyonlara bağlı olarak dozu günde 8 mg'a çıkarmadan önce bir hafta boyunca günde bir defa 2 mg, sonraki hafta günde bir defa 4 mg verilmelidir. Doz sadece bir önceki düşük doz iyi tolere edildiği takdirde artırılmalıdır.

Hafif dereceli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 60 ml/dak'ya eşit veya yukarı) olan hastalarda önerilen günlük doz 4 mg'dır.

Orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 30-60 ml/dak) olan hastalarda önerilen günlük doz 2 mg'dır.

İleri derece böbrek yetmezliği (15< kreatinin klerensi <30 ml/dak) olan hastalarda önerilen doz iki günde bir 2 mg'dır.

Hemodiyalizli hastalarda (kreatinin klerensi < 15) önerilen doz diyaliz gününde 2 mg'dır.

Hemodiyalizdeki hastalar için, doz diyalizden sonra verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RATEN kullandıysanız:

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

RATEN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı her gün almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer bir yada daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz tabletinizi alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RATEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RATEN ile tedavi genellikle ömür boyu olduğu için, bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RATEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RATEN'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak derecede şişmelerinde (anjiyoödem) (bakınız bölüm 2) (Yaygın olmayan),
- Düşük kan basıncına bağlı aşırı baş dönmesi veya baygınlık (Yaygın),
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, veya göğüs ağrısı (angina) veya kalp krizi (Çok seyrek),
- Muhtemel inme belirtisi olabilecek kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri (Çok seyrek),
- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada güçlük (bronkospazm) (Yaygın olmayan),
- Kişinin kendisini çok kötü hissettiği şiddetli karın ağrısı ve sırt ağrısına neden olabilen iltihaplı pankreas (Çok seyrek),
- Sarılık belirtisi olabilecek yüzün ve derinin sararması (Çok seyrek),
- Çoğunlukla yüz, kol ve bacaklarda kırmızı kaşıntılı lekelerle başlayan deri döküntüsü (eritema multiforme) (Çok seyrek) .

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

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi (vertigo),
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Görme bozukluğu,
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı sersemlik,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Sindirim bozuklukları (mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, sindirim zorluğu, ishal veya kabızlık),
- Ciltte döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları,
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan:

- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Ruh hali değişikliği,

- Uyku bozuklukları,
- Ağız kuruluğu,
- Yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü,
- Cilt üzerinde sıvı dolu kabarcık kümelerinin oluşumu,
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel güçsüzlük,
- Terleme,
- Eosinofil (bir tür beyaz kan hücresi) artışı,
- Somnolans (uyuklama hali),
- Bayılma,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Vaskülit (kan damarları iltihabı),
- Fotosensitivite reaksiyonu (ışığa karşı duyarlı olma hali),
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Göğüs ağrısı,
- Kırıklık,
- Periferik (çevresel) ödem,
- Ateş,
- Düşme,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: kanda potasyum seviyesinin yükselmesi (tedavi kesilince sona erer), tuz kaybı, diyabetik hastalarda hipoglisemi (kanda şeker seviyesinin düşmesi), kanda üre ve kreatinin artışı.

Seyrek:

- Akut böbrek yetmezliği,
- Koyu renkli idrar, hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma), kas krampları, konfüzyon ve nöbetler.

Bunlar, UADHS (uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması sendromu) adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

- İdrar çıkışının azalması veya olmaması,
- Yüzde kızarma,
- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: karaciğer enzimlerinde artış, kanda bilirubin artışı.

Çok seyrek:

- Zihin bulanıklığı,
 - eozinofilik zatürre (çok nadir bir zatürre türü),
 - burun tıkanıklığı veya burun akması (rinit),
 - kan değerlerinde değişiklik, örn. kan sayımında azalma, düşük hemoglobin, kan plateletlerinin (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma,
- Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bilinmiyor:

- El veya ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma ve ağrı (Raynaud fenomeni)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RATEN’in saklanması

RATEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RATEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim Yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.